

福岡大学博士学位論文

医薬品安全性管理・適正使用の推進を志向した
地域協働体制の構築

Establishment of a Regional Collaborative System Aimed at
Promoting Pharmacovigilance

平成 31 年 3 月

安永 大輝

目次

緒言.....	1
第1章 プレアボイドのためのインシデント解析.....	5
第1節：医薬品安全使用のためのインシデントレポートの教育効果.....	5
1 背景・目的.....	5
2 方法.....	6
2-1. 対象.....	6
2-2. インシデントレポートの内容.....	6
2-3. アンケート調査によるインシデントレポートの評価.....	8
2-4. 統計解析.....	8
3 結果.....	9
3-1. インシデント件数および内容分析.....	9
3-2. アンケート調査結果.....	10
4 考察.....	12
第2節：内服薬のインシデントに及ぼす薬袋変更の影響.....	14
1 背景・目的.....	14
2 方法.....	15
2-1. 対象.....	15
2-2. 調査項目.....	15
2-3. 統計解析.....	15
3 結果.....	16

3-1. インシデント件数および内容分析.....	16
3-2. 薬袋デザインの考案.....	18
3-3. 薬袋デザイン変更後のインシデント件数の評価.....	20
4 考察.....	22
第3節：持参薬薬袋作成が及ぼすインシデントの変化と医薬品安全管理体制の構築.....	25
1 背景・目的.....	25
2 方法.....	26
2-1. 持参薬薬袋の運用方法.....	26
2-2. 対象.....	27
2-3. 調査項目.....	27
2-4. 統計解析.....	28
3 結果.....	29
3-1. 業務時間への影響.....	29
3-2. 持参薬薬袋関連インシデント件数.....	29
4 考察.....	31
小括.....	34
第2章 プレアボイドによる医薬品適正使用と医療経済学的評価..	36
第1節：医薬品適正使用と連結したプレアボイドの活用.....	36
1 背景・目的.....	36
2 方法.....	38
2-1. プレアボイド報告.....	38

2-2. 対象.....	38
2-3. 調査項目.....	39
3 結果.....	40
3-1. セフジニルと持参薬の相互作用の現状調査.....	40
3-2. クリニカルパス変更後の評価.....	41
4 考察.....	43
第2節：地域協働によるプレアボイド分析と医療経済学的効果....	47
1 背景・目的.....	47
2 方法.....	49
2-1. 薬学的介入の分類.....	49
2-2. 医療経済効果の推算.....	50
2-3. 愛媛プレアボイド報告の構築.....	52
2-4. 対象.....	53
3 結果.....	54
3-1. 病院薬剤師による薬学的介入の医療経済学的効果.....	54
3-2. 病院薬剤師による薬学的介入の内訳.....	56
3-3. 保険薬局薬剤師による薬学的介入の医療経済学的効果....	60
3-4. 保険薬局薬剤師による薬学的介入の内訳.....	61
4 考察.....	65
小括.....	71
総括.....	73
謝辞.....	75
参考文献.....	76

緒言

医薬品を適正に使用することは、患者に安全な医療を提供する上で必要不可欠である。平成 28 年より、特定機能病院の医療安全管理体制強化の一つとして医療安全管理部門への薬剤師の専従配置が追加された。医薬品の安全性管理・適正使用において薬剤師に求められる責務は年々増してきている。従って、質の高い薬剤師や他職種の教育など「人材」を育成し、また、医療安全に資するシステム構築、いわゆる「ツール」を整備することが求められている。しかし、我が国の医療政策により地域連携の推進が求められている現在では個々の医療施設で環境を充実させるだけでは十分とは言えず、いかに地域の医療従事者と連携し患者に還元していくかが重要である。

インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。特にインシデントは医薬品の調剤や与薬時に多くみられる。プレアボイドとは、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）の定める呼称（PREvent and AVOID the adverse drug reactions の略）であり、薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的介入により患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例をいう。特に薬剤師が病棟業務や患者面談時に発見することが多い。インシデントとプレアボイドの関係は表裏一体であり、インシデントを解析することはプレアボイドへと繋がり（第 1 章）、プレアボイドを業務に活かし、地域と協働していくことは医薬品の安全性管理と適正使用の推進に結び付くものと思われる（第 2 章）。

インシデント件数を減らすことは、医薬品の安全性管理につながり患者の健康被害のリスクが軽減する。従って、インシデント件数を減らす方策を検討するリスクマネジメントを行う立場としても質の高い薬剤師が求められている。薬学教育が6年制となった今日、臨床に関わる実践的な能力を培うため病院実習は4年制時の4週間から11週間へと変更となり、より充実した内容が求められている。人材育成の一つとして薬学部生の教育も重要と考える。そこで本研究では、薬学部生による調剤ミスインシデントと定義し、リスクマネジメントを行う基礎となるインシデントレポートを作成させることの教育効果について評価した（第1章第1節）。

医療従事者へのリスクマネジメントの教育・指導が有用である一方、情報技術（information technology : IT）を活用したハード面での対策も医薬品安全管理体制を充実させるためには必要不可欠である。病院におけるヒヤリハット事例の約25%が処方・与薬場面で起こっていることが報告されている（財団法人日本医療機能評価機構—医療事故防止事業部：“医療事故情報収集等事業—第20回報告書”，日本医療機能評価機構，東京，2010，p. 36.）。病棟において看護師が与薬する際は、薬袋で薬剤名および用法用量を確認している。しかし、病棟における与薬時のインシデントと薬袋の関連性はほとんど調査されていないのが現状である。そこで本研究では、薬袋はリスクマネジメントツールの一つであると仮定し、内服薬に関するインシデントの要因分析と薬袋の関与について調査した（第1章第2節）。

また、病棟で扱う医薬品は入院時に処方されるのみならず入院時に患者が持参する薬剤（以下、持参薬）も使用される。その持参薬の確認は薬剤師が行っており、適正に使用することはリスクマネジメントの

観点からも重要である。これまでに電子カルテシステムを活用した持参薬管理システムの構築や持参薬の鑑別業務の拡大に関する報告が多くなされているものの、持参薬の運用に関する取り決めは各施設が独自で行なっている場合が多い（辻 康弘ほか 2009；大塚昌代ほか 2012；金田亜季子ほか 2010；嶺 豊春ほか 2014；有馬千代子ほか 2014）。患者が持参する薬袋は複数の医療機関で受領したものが混在し、その表記も様々である。そこで本研究では、薬剤部門システムを利用した持参薬薬袋を発行し薬袋表記を統一したことによる医療安全上の影響と医療従事者の業務負担軽減に関して評価した（第 1 章第 3 節）。

また薬剤師は、薬物療法に直接関与し専門的な知見とエビデンスに基づき医師に処方提案し、副作用回避や薬物治療効果の向上に貢献することで、患者へ安全で最適な薬物療法を提供している。そのような薬学的な介入事例を蓄積し分析することは、業務上の問題点の抽出、薬物療法の改善へと発展させることができる。地域単位で蓄積した事例を愛媛県内の病院および保険薬局薬剤師で共有すれば、さらに医薬品適正使用が推進されることが期待される。その一例として本研究では、クリニカルパスの術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査と抗菌剤の変更提案による効果を検証した（第 2 章第 1 節）。

また、医薬品による副作用を軽減もしくは回避することは、安全な薬物療法に繋がるだけでなく、医療経済学的にも重要である。米国で入院患者の約 17% に医薬品による何らかの副作用が生じており（Miguel A et al. 2012）、副作用により生じるコストは年間 1.56～4 億ドルにのぼると報告されている（Bates DW et al. 1977; Classen DC et al. 1997）。本邦においても医薬品医療機器総合機構による平成 23 年度の医薬品副作用被害救済給付支給件数は 959 件であり、その費用

は 20 億 5,838 万 9 千円である（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（www.pmda.go.jp））。さらに本邦の保険薬局における疑義照会のうち、薬剤師の薬学的な判断を必要とする薬学的な疑義照会は全体の約 86%を占めており、副作用発現回避により医療費節減効果があることが報告されている（鹿村恵明ほか 2012）。従って、保険薬局薬剤師の業務は副作用発現回避が主要な目的であるが医療経済学的観点からも重要である。平成 30 年の診療報酬改定で新設された地域支援体制加算の施設基準にも、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有実績が含まれており、地域の薬剤師間での情報共有の必要性が求められている。愛媛県では、県病院薬剤師会と県薬剤師会が連携して県内の各会員が所属している病院や保険薬局間で薬学的介入事例を情報共有できるデータベースを構築し、医薬品による患者の健康被害を回避した事例を集積するシステム（以下、愛媛プレアボイド報告）を構築している。そこで本研究では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した内容を病院と保険薬局それぞれで分析し、薬学的介入による医療経済学的効果について評価した（第 2 章第 2 節）。

第 1 章 プレアボイドのためのインシデント解析

第 1 節：医薬品安全使用のためのインシデントレポートの教育効果

1 背景・目的

愛媛大学医学部附属病院（以下、当院）では毎年多くの薬学部実習生を受け入れている。調剤室実習は、1 班 3 人または 4 人のグループとし、2 週間行なっているが、実習生による調剤ミスは頻度は少なくない。指導薬剤師は、実習生の調剤ミスを指摘するだけでなくミスを繰り返さないように指導することが重要となる。千葉大学医学部附属病院薬剤部調剤室において調剤薬最終鑑査で発見された薬剤師の調剤ミスの集計、分析を行なったところ、調剤ミス防止のための方策を講じることにより調剤ミス発生率を減少させたという報告がある(高橋香ほか 2008)。薬学教育モデル・コアカリキュラムにも「実習中に生じた諸問題（調剤ミス、過誤、事故、クレームなど）を当該機関で用いられるフォーマットに正しく記入できる」と記載されている。当院では実習生への口頭による指導だけでは調剤ミスに対する意識の改善が望めないと考え、調剤ミスを起こした実習生には調剤ミスに対するインシデントレポートを提出するように指導している。

そこで本節では、実習生を対象にアンケート調査を用いて調剤室実習におけるインシデントレポートの有用性について評価した。なお、本節におけるインシデントとは、実習生が調剤したものを実務家教員あるいは薬剤師が鑑査し、その際に実務家教員または薬剤師に指摘された実習生による調剤ミスとした。なお、本節での結果は既に発表している（梶田麻矢ほか 2013）。

2 方法

2-1.対象

平成 23 年 5～7 月、9～11 月、平成 24 年 1～3 月の期間、当院で 2 週間の調剤室実習を実施した薬学部 5 回生 44 名を対象とした。

2-2.インシデントレポートの内容

インシデントを起こした実習生はインシデントレポートの作成を行い、実習生が調剤した処方せん枚数とインシデント件数を毎日記録した。インシデントレポートの内容は、調剤ミスを起こした原因、調剤ミスをしないための対策、患者に投薬した場合に与える影響、調剤した薬の用法・用量、効能効果とした（図 1）。また、薬局実習経験者と未経験者のインシデント件数を比較した。

インシデントレポート(鑑査者による指摘事項・報告書)

調剤日： 年 月 日 時頃 報告者： _____

※鑑査者は処方せんをコピーし、過誤内容を記載すること。処方せんのコピー添付必要!!

<p>【原因・要因】複数回答可</p> <p>11. <input type="checkbox"/>気が付かなかった</p> <p>12. <input type="checkbox"/>うっかりしていた</p> <p>13. <input type="checkbox"/>忘れていた</p> <p>14. <input type="checkbox"/>見にくかった</p> <p>21. <input type="checkbox"/>思い込んだ</p> <p>22. <input type="checkbox"/>深く考えなかった</p> <p>24. <input type="checkbox"/>考えていたが、やる時に忘れてしまった</p> <p>31. <input type="checkbox"/>あわてていた</p> <p>32. <input type="checkbox"/>イライラしていた</p> <p>33. <input type="checkbox"/>疲れていた</p> <p>34. <input type="checkbox"/>他のことを考えていた</p> <p>41. <input type="checkbox"/>無意識に行動していた</p> <p>42. <input type="checkbox"/>やりにくかった</p> <p>51. <input type="checkbox"/>システムの把握ができていなかった</p> <p>52. <input type="checkbox"/>技術が不足していた</p> <p>99. <input type="checkbox"/>その他：(_____)</p>	<p>【概要(過誤内容)】(なぜ or 何を間違えたか?)</p> <p>A. <input type="checkbox"/>薬剤の間違い※</p> <p>B. <input type="checkbox"/>薬剤の‘規格’間違い</p> <p>C. <input type="checkbox"/>計数(秤量)間違い、調剤忘れ</p> <p>D. 内袋の間違い</p> <p>E. 用法用量の確認不足</p> <p>F. その他(_____)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
	<p>【対策・改善点】(どのようにしたら、ミスを防ぐことができるか?)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>【問】調剤ミスに気付かず患者に投薬した場合、どのような影響が考えられるか?理由も記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/>影響なし <input type="checkbox"/>影響あり(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)</p> <p>【理由】</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>該当する薬剤の用法用量、効能効果を調べましょう!!</p> <p>※1「薬剤の間違い」の場合は、間違えた薬剤についても調べましょう!!</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

図 1 インシデントレポートの内容

2-3. アンケート調査によるインシデントレポートの評価

調剤室実習最終日に実習生に対し、インシデントレポートに関するアンケート調査を行い、経過日数ごとのインシデント件数の解析と併せてその有用性を評価した。

アンケートの主要項目は以下の通りとした。

- ・ インシデントレポートを書くことによる調剤時の「心構え」の変化の有無
- ・ インシデントレポートを書くことにより調剤時に注意するようになった項目
- ・ 調剤ミスを起こした場合、患者に対してどのような不利益が生じるか実習前および実習中に考えたことはあったか、また実習中に考えるきっかけとなった要因
- ・ 患者に対して不利益が生じないよう調剤するために注意するようになった項目

なお、「心構え」に関する変化の有無に関しては5段階法をとり、1: 変わらなかった、2: あまり変わらなかった、3: どちらとも言えない、4: やや変わった、5: 変わったとした。

倫理的配慮として、実習生にはアンケートの内容は成績に影響しないこと及び調査内容をデータとして処理することを説明し同意を得た。

2-4. 統計解析

統計解析ソフトを用いて student t-test を行い、有意水準は 5% 以下とした。

3 結果

3-1.インシデント件数および内容分析

実習生が調剤した全処方せん 8,521 枚中、インシデント件数は 98 件 (1.2%) であった。処方中のレシピ数は 1 個が 41 件 (41.8%)、2 個が 18 件 (18.4%)、3 個が 14 件 (14.3%)、4 個が 7 件 (7.1%)、5 個以上が 18 件 (18.4%) であった。図 2 に経過日数ごとのインシデント件数の推移を示す。インシデントを起こした実習生は 44 人中 36 人 (81.8%) であった。

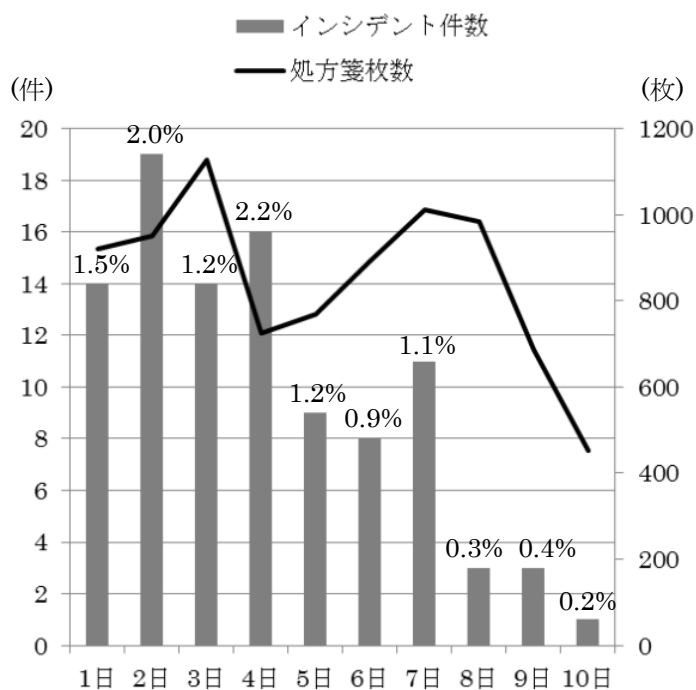


図 2 経過日数別の処方せん枚数とインシデント件数

最も多いインシデント内容は計数間違い 63 件 (64.3%) であり、次いで薬剤間違い 12 件 (12.2%)、規格間違い 11 件 (11.2%)、用法・用量の確認不足 10 件 (10.2%)、その他 2 件 (2.0%) の順であった。

計数間違いが多かった内容はインスリン製剤の本数、ウィークリーシートの錠数等、包装単位の認識の誤りによるものがみられた。薬剤間違いではティーエスワン®配合カプセルとティーエスワン®配合顆粒、アルサルミン®細粒とアルサルミン®液等、剤形の違う薬剤を誤って調剤する事例が多くみられた。用法・用量の確認不足ではウィークリー製剤の連日投与、頓服の1回量を入力する部分に必要な回数分を入力している処方をもそのまま調剤している事例がみられた。

インシデントを起こした原因は、大半が思い込みによるもの(71件)であり、次いで不注意(57件)、気付かなかった(37件)の順となった。

インシデントの対策・改善点は「薬剤を薬袋に入れる時に再度確認する」、「添付文書を確認する」、「ウィークリーシートのはメモを取って覚えておく」等の記載が多かった。

3-2. アンケート調査結果

アンケート調査では、インシデントを起こした36人に対する「インシデントレポートを書くことで調剤時の心構えの面に変化があったか」という問いに対して、5段階評価で34人(94.4%)が5の「変わった」と回答した。また、「調剤過誤を起こすことで患者に不利益が生じるかどうかを実習前に考えたことがあるか」について29人(80.5%)が「ある」と回答したことに対し、「実習中に考えることができたか」という問いに対しては36人(100%)全ての実習生が「考えることができた」と回答した。「実習中に患者への不利益を考えるきっかけは何だったか」という問いに対して30人(83.3%)が「インシデントレポートを書いた時」と回答した。「インシデントレポートを書くこと

により何に注意して調剤するようになったか」という問いに対しては
用法 31 人、用量 29 人、薬剤の総量 23 人、薬剤名 19 人と回答した。

「患者に不利益が生じないように正しく調剤するために何に注意して
調剤したか」という問いに対しては用量 35 人、用法 33 人、薬剤の総
量 25 人、薬剤名 25 人とインシデントを起こさないために注意した項
目に加え、薬効 25 人、病名 20 人、年齢 16 人、相互作用 14 人といっ
た項目に対しても注意して調剤するようになったと回答した。

4 考察

本調査でインシデントを起こさなかった実習生は44人中8人であり、全て薬局実習経験者であった。しかし、インシデントの平均件数は薬局実習を経験していない実習生では2.6件、経験した実習生では2.0件で有意差はみられなかった ($p=0.25$) ことから、薬局実習経験がインシデントの低下に繋がっているとは言えないことが示唆された。寺町らは、岐阜薬科大学附属薬局における実習生の調剤ミスの発生率は7.8%と報告している (寺町ひとみほか 2007)。寺町らの報告は調剤ミスの中で計数間違いが多いことを示唆するものであり、本研究結果と同様な結果であった。しかし、寺町らは実習生が処方せんから薬剤の総数量を計算することに慣れていないこと、またウィークリーシートなど1シートの数異なる薬剤の認識不足により調剤ミスを起こしていると考えているのに対し、当院では薬剤の総数量を処方せんに印字しているため総数量の計算間違いによるミスが少ないことから、インシデントの発生率としては1.2%と寺町らの報告より低い値になっていると考えられた。

アンケート調査より、インシデントレポートを書くことでインシデントを起こさないように注意するだけでなく、薬効、病名、年齢、相互作用といった項目に注意して患者に与える不利益を念頭に置いて調剤するようになっていることが判明した。実習生の実習日誌における反省コメントではインシデントを起こしたこと、あるいは起こさなかったこと、起こさないために工夫したこと等インシデントに関する内容が多くみられ、インシデントレポートを書くことによりインシデントを起こさないための注意点が再確認できたと考えられる。

実習生におけるインシデント発生率は実習1日目から5日目は72件

(1.6%)であるのに対し、後半の6日目から10日目は26件(0.6%)と低い値になっていた。インシデント件数が減少した原因について、経験のほかにアンケート調査で得られた「ただ調剤することから処方意図を考えて調剤するようになった」、「患者さんの手に渡ることを意識するようになった」、「インシデントレポートを書くことで緊張感が得られた」といった調剤に対する心構えの変化によるものが考えられる。心構えの面に変化があったかという問いに対しても36人中34人(94.4%)の実習生が5段階評価で5の「変わった」と回答しているため、調剤に対する意識の変化が窺える。さらに、処方中のレシピ数としては1個および2個でインシデントの半数以上を占めていることから、処方内容が少ないものほど確認不足によるインシデントが起りやすくなるため、調剤に対する心構えの強化が重要であると考えられる。調剤室実習においてインシデントレポートを活用することは調剤ミスを防ぐだけでなく、調剤した薬剤が実際に患者に投薬されるという責任に対する意識付けを行う方法として有用であることが明らかとなった。

第 2 節：内服薬のインシデントに及ぼす薬袋変更の影響

1 背景・目的

医療従事者へのリスクマネジメントの教育・指導のみならず、バーコードシステムの導入による IT を活用したハード面での対策など医療安全の管理体制は充実してきている。しかし、多忙な病棟における薬剤の投与間違いなどのインシデントは後を絶たない。病院における医療エラーのうち、約半数は医薬品関連であることが報告されている（財団法人日本医療機能評価機構—医療事故防止事業部 2006）。また、病棟でのインシデントで最も発生頻度が多いのは薬剤が関連する事例であり、その原因は思い込みなどのヒューマンエラーが大部分を占めていることが報告されている（鈴木亜希子ほか 2006）。当院においても、薬剤インシデントが全体の約 40% に当たる約 600 件を占めており、その約半数は内服薬に関するものである。

内服薬について、与薬時に発見される調剤過誤の約 1/4 が薬袋により発見され、薬剤師による鑑査および与薬の段階で発見される計数間違いの約半数が薬袋により発見されているという報告がある（久津間信明ほか 2007）。このことから、当院においても与薬時の内服薬インシデントに薬袋が少なからず関与しており、薬袋を改善することでインシデント数を減少させることができると考えた。しかし、病棟における与薬時のインシデントと薬袋の関連性はほとんど調査されていないのが現状である。そこで本節では内服薬インシデントの要因分析を行い、薬袋の関与を明らかにし、インシデント防止対策として行った薬袋変更が内服薬インシデントに与える影響について評価した。なお、本節での結果は既に発表している（安永大輝ほか 2013）。

2 方法

2-1.対象

平成 22 年に病棟で発生した内服薬に関するインシデント（年間月平均 42 件）のうち、特に報告が多かった平成 22 年 6 月（48 件）および 7 月（52 件）に発生したインシデントを分析対象とした。また、インシデント防止対策を平成 24 年 7 月に実施し、その効果を評価するため、対策前の平成 23 年 8～10 月と、対策後の平成 24 年同月の期間における病棟で発生した内服薬に関するインシデント事例を調査した。

2-2.調査項目

当事者である看護師の職務経験年数、インシデント発生要因、薬剤が投与されなかった（以下、無投与）要因、内服薬インシデント数、薬袋が関連していた事例（以下、薬袋関連インシデント）数について同時に調査し、項目ごとに評価を行った。なお、インシデント発生時の状況として薬袋で服薬情報を確認しながら与薬し、そこで誤認識があったと思われる事例を薬袋関連インシデントと定義した。

2-3.統計解析

統計解析ソフトを用いて χ^2 検定を行い、有意水準は 5% 以下とした。

3 結果

3-1.インシデント件数および内容分析

平成 22 年 6、7 月ともに、当事者の約 7 割が職務経験年数 3 年以下であった。各月のインシデント内容を発生要因別に分析した結果、平成 22 年 6 月の内服薬インシデント 48 件のうち、無投与が 14 件、薬袋署名の記入忘れが 5 件、用法間違いが 7 件、用量間違いが 6 件、自己管理における間違いが 3 件、調剤薬間違いが 4 件、その他の間違いが 9 件であった。同年 7 月については内服薬インシデント 52 件のうち、無投与が 14 件、薬袋署名の記入忘れが 3 件、用法間違いが 7 件、用量間違いが 15 件、自己管理における間違いが 5 件、調剤薬間違いが 2 件、その他の間違いが 6 件であった。病棟での与薬時、これらの項目を確認する際に看護師は薬袋を使用していることから薬袋に注目して分析を行った。その結果、内服薬インシデント数に占める薬袋関連インシデントの割合は平成 22 年 6 月が全体の 52%、同年 7 月が 42%であった（図 3）。

さらに内服薬インシデントの発生要因として多かった無投与(30 件)についてその原因を分析した結果、オーダー変更に伴う用法用量の変更で無投与となった、患者の服薬するところを確認していなかった、薬袋に記載されている用法の見間違いで無投与となってしまったなど薬袋が関連する事例が 11 件と多く、その割合は無投与全体の 37%であった。

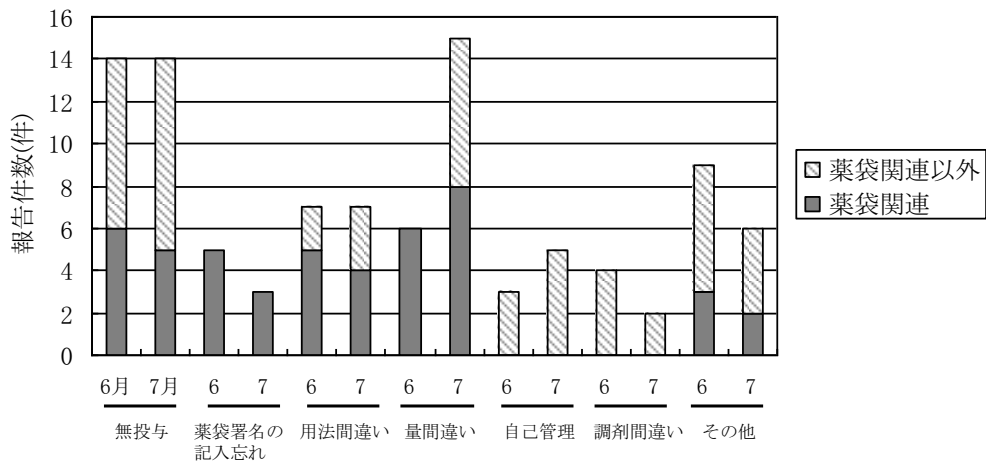


図 3 内服薬インシデントの内容（平成 22 年）

3-2.薬袋デザインの考案

薬袋関連インシデントについて、薬袋のどの項目が関与しているのかについて分析した。その結果、用量欄が 21%、用法欄が 19%、確認欄が 41%であり、この 3 項目で全体の 8 割を占めていた。具体的な内容は、1 日 2 回のところを 1 回と思い込み与薬を怠ってしまった例、複数の薬剤が 1 回量 1 錠であり、思い込みで 2 錠の薬剤も 1 錠で与薬してしまった例、複数の薬剤が印字されている薬袋において、上下の薬剤と用量を逆転させてしまった例などであった。約 85%の事例が、思い込みや確認ミスであった。

内服薬の処方数が多い精神科、内科などの 4 病棟において与薬準備後の薬袋を調査した結果、全病棟で共通している以下の工夫点があった。

- ① 食間や食前など特殊な用法に赤色でマーカーを引き目立たせる
- ② 服用時間が指定されている場合は、赤字で大きく転記する
- ③ 1 回量が 1 錠以外のものは赤色で丸印をつける
- ④ 不均等の場合は確認欄上部に転記する。

これらの工夫点と、個々のインシデント内容から推測した原因とを総合的に分析し、薬袋デザインの 5 つの改善点を考案した。改善点および変更前後の薬袋を図 4 に示した。改善点については当院の全 17 病棟に対し、アンケート調査を行い、すべての変更点について過半数以上である 11~17 病棟の賛成が得られた。

a

定期
00000006889165

袋番号 1/1/1
開始日 平成24年 2月17日

のみぐすり

【注意事項】
添付の「薬の飲み方」の指示に従い正しく服用して下さい

99 -99999 -9
一内 エヤマ タロウ

朝 湯山 太郎 様

< 用法 >

1日1回 (朝)食後 3日分

1回量	錠	個	錠
アキネトン錠(1mg)	1		錠
ビタミン配合カプセルB25	2		個
アイトロール錠(10mg)	0.5		錠

調剤年月日
薬 劑 部

愛媛大学医学部附属病院薬剤部
〒791-0295 愛媛県東温市志津川454
代 表 ☎ 089-964-5111
薬 劑 部 直 通 ☎ 089-960-5738

b

定期
00000006889165

袋番号 1/1/1
開始日 平成24年 2月17日

のみぐすり

【注意事項】
添付の「薬の飲み方」の指示に従い正しく服用して下さい

99 -99999 -9
一内 エヤマ タロウ

朝 湯山 太郎 様

① < 用法 >

1日1回 (朝)食後 3日分

1回量	錠	個	錠
アキネトン錠(1mg)	1		錠
ビタミン配合カプセルB25	2		個
アイトロール錠(10mg)	0.5		錠

⑤

調剤年月日
薬 劑 部

愛媛大学医学部附属病院薬剤部
〒791-0295 愛媛県東温市志津川454
代 表 ☎ 089-964-5111
薬 劑 部 直 通 ☎ 089-960-5738

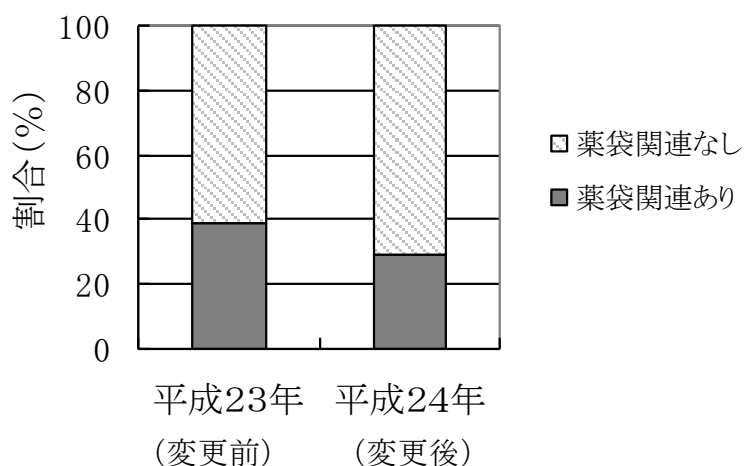
図 4 薬袋変更前後のデザイン (a: 変更前 b: 変更後)

薬袋デザインの5つの改善点

- ① 見やすくするために文字（薬剤名、用法用量）を明朝体からゴシック体にする
- ② 1回量 1錠以外の特殊な用量を赤字で印字する
- ③ 起床時や眠前も記入できるように、確認欄を3列から4列に増やす
- ④ 転記間違いを防止するために確認欄に服用時点を印字する
- ⑤ 薬剤名と用量（1回量）を一致させるために、色つきの線（以下、ゼブラ柄）を印刷する

3-3.薬袋デザイン変更後のインシデント件数の評価

薬袋デザインの変更前後における内服薬インシデント件数を調査した結果、変更前である平成23年が75件、変更後である平成24年が63件（昨年比16%減）と減少した。一方、薬袋関連インシデントについては、平成23年が29件、平成24年が18件（昨年比38%減）と減少し、内服薬インシデントに対する割合についても、平成23年が39%、平成24年が29%と減少したが有意な差は見られなかった（ χ^2 検定、 $p=0.2126$ 、図5）。また、当事者の経験年数が1年未満である薬袋関連インシデント件数は平成23年が12件、平成24年が2件（昨年比83%減）と有意に減少した（ χ^2 検定、 $p=0.0289$ 、図6）。

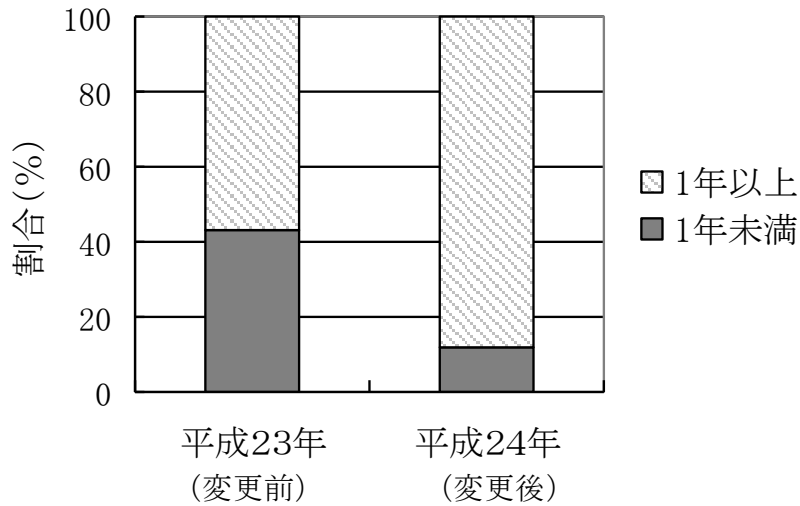


	平成23年 (変更前)	平成24年 (変更後)	p値*
薬袋関連の内服薬インシデントの割合	39% (29件 / 75件)	29% (18件 / 63件)	0.2126

薬袋関連ありのインシデント数 / 内服薬全体のインシデント数

*: χ^2 検定

図5 薬袋デザイン変更前後での内服薬インシデント数の比較



	平成23年 (変更前)	平成24年 (変更後)	p値*
経験年数1年未満の 看護師による薬袋関連 インシデントの割合	43% (12件 / 28件)	12% (2件 / 17件)	0.0289

経験年数1年未満の看護師によるインシデント数 / 薬袋関連全体のインシデント数

*: χ^2 検定

平成23年、24年ともに経験年数不明の各1件を除く

図 6 薬袋デザイン変更前後での内服薬インシデント当事者の
職務経験年数比較

4 考察

本研究で、薬袋が服薬情報の最終確認ツールという砦の役割を果たせずインシデントの要因となっている可能性が示唆された。また、当事者の約7割が職務経験年数3年以下であったことから、インシデントは経験の浅い看護師による確認不足が原因である可能性が考えられた。

本研究で、病棟における内服薬インシデントの発生要因を分析し薬袋が大きく関与していることを明らかにし、5つの改善点を薬袋に反映させることで内服薬インシデントを減少させることができた。日常業務において病棟で患者に与薬する際、患者の面前で薬剤と用法用量などの情報を最終的に確認するところは薬袋である。薬袋は、薬を入れる袋としての機能はもとより、薬剤名、用法用量などといった服薬に関して大切な情報を提供する手段の一つである。すなわち、服薬内容の誤記入や見間違いにより、患者に適切な服薬が行われず予期せぬ副作用の発現や最悪の場合死亡に至ってしまう可能性さえある。事実、薬袋の誤記入が原因となった医療事故も報告されている（社団法人日本薬剤師会 2001；財団法人日本医療機能評価機構-医療事故防止センター 2006）。このように医療事故を防ぐためのリスクマネジメントツールとしても薬袋は重要な役割を担っているが、病棟における与薬時のインシデントと薬袋の関連性はほとんど調査されていなかった。今回服用時点を確認欄に印字し、確認欄を増設したことで、服薬情報を転記することによる記載漏れや記載間違いなどが減り、インシデント件数の減少につながったものと考えられる。また、薬袋の誤記入が原因となった医療事故も報告されている（社団法人日本薬剤師会 2001；財団法人日本医療機能評価機構-医療事故防止センター 2006）

ことから、予め少しでも薬袋に情報が印字されていることが有用であると考えられる。実際に、当院でも転記がインシデントのリスクに繋がるとし、転記禁止のルールを設けている病棟もあった。ゼブラ柄については、離れて印字されている薬剤名と1回量を繋げる目印としての役割を果たし、用量間違いの減少へ貢献できたものと考えられる。

字体を明朝体からゴシック体に変えた点について、明朝体のように線が細い字体に比べてゴシック体は線が均等に太く視覚的に存在感が増し見やすいことから、用法や薬剤の見落としが減ったものと考えられる。伊藤らは、白地に表記した文字は明朝体よりもゴシック体のほうが読みやすく、読みやすい文字の大きさについてもゴシック体は22ポイントをピークとして14-30ポイントに分布すると述べている(伊藤由紀ほか 1999)。当院で最も使用頻度の高いA5サイズの薬袋の用法は約20ポイント(5×5 mm)であり、伊藤らの調査結果と一致する。一方、薬剤名については約11ポイント(3×3 mm)とやや小さい。戒田らは、医療スタッフの95%が2.5×2.5 mmの文字が見えているのに対し、一般患者や血液透析患者は約半数が2.5×2.5 mmの文字が見えていないと報告している(戒田文子ほか 2008)。従って、薬剤名の3×3 mmという大きさは患者にとって小さく見えづらい可能性がある。今回、病棟管理の薬剤について医療スタッフに焦点を当て「医療安全ツールとしての薬袋」について調査したが、高齢者などの視覚機能が低下した患者なども視野に入れた「服薬コンプライアンス向上のための薬袋」についても今後考えていかなければならない。

興味深いことに、本研究では当事者の経験年数が1年未満である薬袋関連インシデント数が有意に減少した。これは、変更前のデザインに慣れた職員が変更後に注意の意識を持ったためではなく、純粹に新

しいデザインの見やすさがインシデントの減少に直結したことを示している。一方で、変更前のデザインに慣れている場合、新しいデザインに順応するための時間を要し、1年以上の当事者においては差が見られなかったものと考えられる。また、病棟から薬袋は見やすくなったが、インシデント発生の背景は複雑であるという意見があり、リスクマネジメントツールとしての薬袋の認識・位置付けが薬剤師に比べて病棟看護師では低い印象を受けた。従って、服薬情報が記載された薬袋を活用し注意を喚起すれば、インシデントの回避が十分に可能となることを看護師が改めて再認識することにより、インシデント件数はさらに減少していくと推察される。今後は、インシデント件数を注視するだけでなく、看護師との認識のずれにも着目し、要因解析を行うことにより、インシデント防止の取り組みをさらに継続していきたい。さらに、医療従事者、患者等、すべての人に対して見やすく、わかりやすい薬袋を目指して更なるデザインの検討を行っていく必要がある。

第 3 節：持参薬薬袋作成が及ぼすインシデントの変化と医薬品安全管理体制の構築

1 背景・目的

薬剤師が持参薬の確認を行い、適正に使用することはリスクマネジメントの観点からも重要である。平成 24 年 4 月の診療報酬改定で病棟薬剤業務実施加算が新設されたが、そのなかでも持参薬の確認および服薬計画の提案を行うことが薬剤師に求められている。これまでに電子カルテシステムを活用した持参薬管理システムの構築や鑑別業務の拡大に関する報告が多くなされているものの、持参薬の運用に関する取り決めは各施設が独自で行っているのが現状である（辻 康弘ほか 2009; 大塚昌代ほか 2012; 金田亜季子ほか 2010; 嶺 豊春ほか 2014; 有馬千代子ほか 2014）。当院では、電子カルテシステムに薬剤師が持参薬処方入力を行い、その処方内容を基に担当医が継続または変更等の指示を持参薬オーダーとして入力しているが、持ち込んだ薬袋は医療機関ごとに様式が異なるため、そのまま使用せずに新規に看護師が手作業で作成していた。その作成方法は医師の持参薬指示書を切り取り、無地の薬袋に貼付するという煩雑かつリスクを伴う作業であり、大きな業務負担となっていた。

本節では薬剤部門システムの設定を変更することにより、薬剤師入力時および医師入力時に持参薬薬袋の発行を可能とし、薬袋発行前後における看護師の業務時間量およびインシデント数を比較検討した。なお、本節での結果は既に発表している（渡邊真一ほか 2015）。

2 方法

2-1.持参薬薬袋の運用方法

平成 26 年 11 月より、薬剤部門システムの設定を変更することで、薬剤師入力時および医師入力時に持参薬薬袋の発行を可能とした（図 7）。当院の持参薬運用のフローチャートを図 8 に示す。なお、薬袋発行システムは（株）ユヤマ の YUNICOM-Ex を使用した。

a 薬剤師入力の薬袋

b 医師入力の薬袋

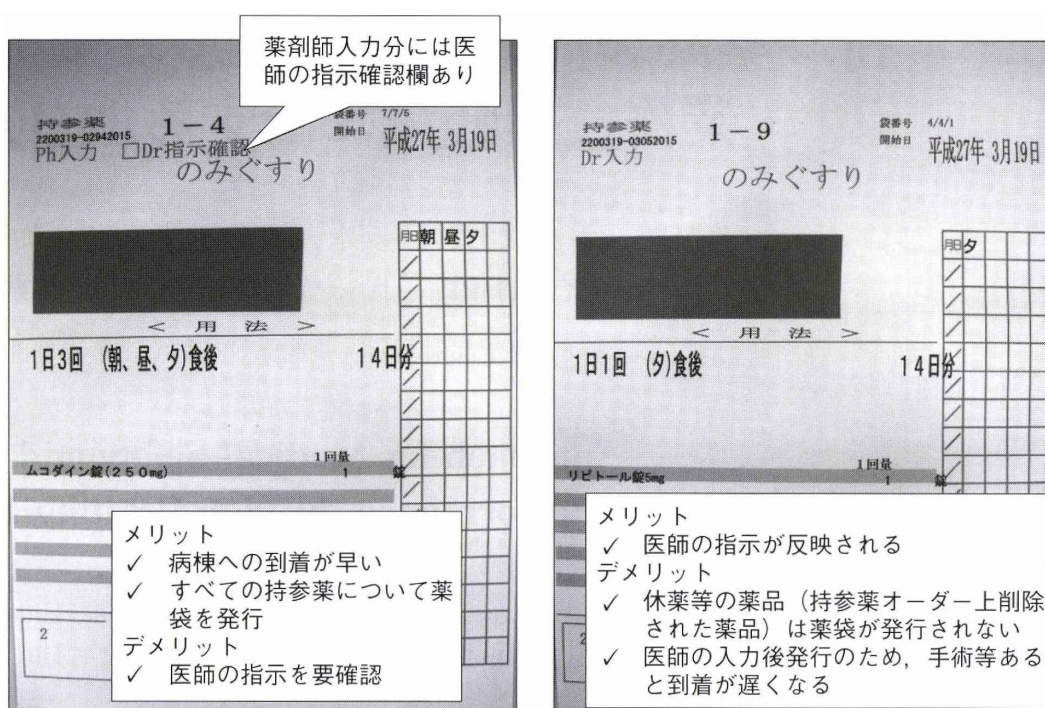
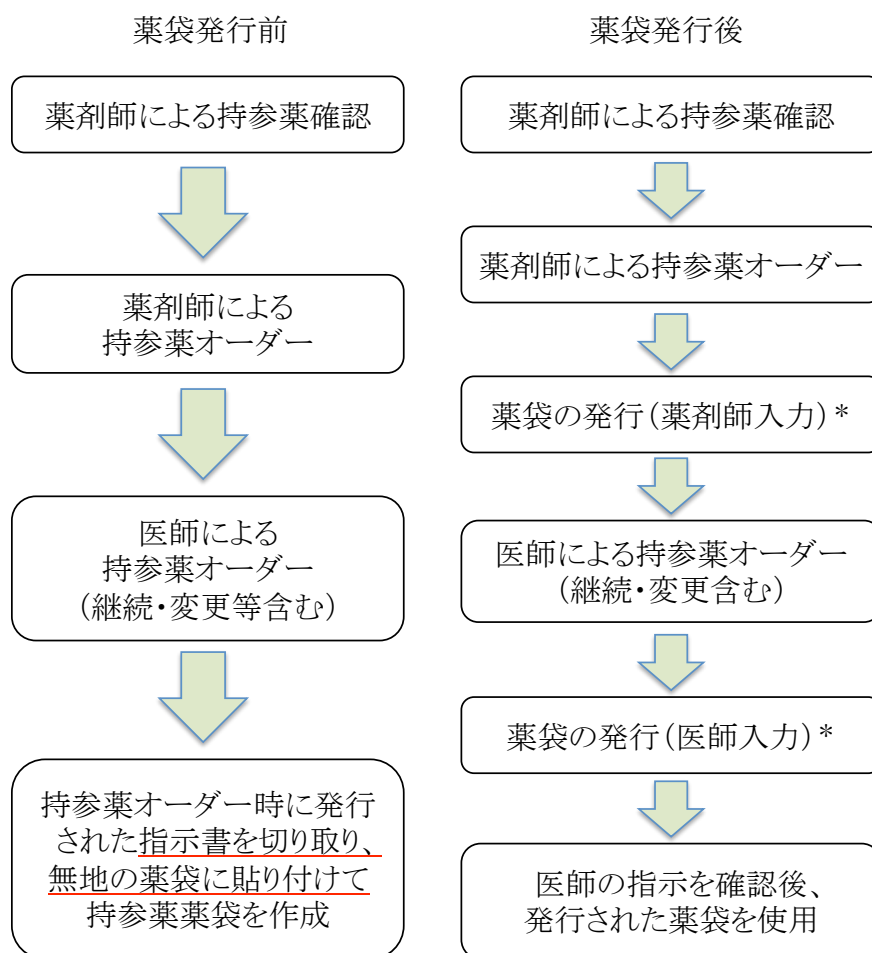


図 7 持参薬薬袋の外観



*：発行された薬袋は薬剤師、医師入力ともに病棟へ送付

図 8 薬袋発行前後における持参薬運用のフローチャート

2-2.対象

当院の消化器内科、老年神経内科、整形外科、眼科、皮膚科の 5 診療科 3 病棟を調査対象とした。なお、調査対象病棟は無作為に選択した。

2-3.調査項目

調査期間は、薬袋発行前は平成 26 年 10 月 6～10 日の 5 日間、薬袋発行後は平成 26 年 11 月 10～14 日の 5 日間とし、対象診療科、調査期間における持参薬薬袋発行前後の看護師の業務時間（薬剤 1 剤あた

り、薬袋 1 枚あたりおよび患者 1 人あたりに要する時間)を比較した。
なお、持参薬セットに関する業務時間は医師の指示確認から持参薬薬袋作成、完成した持参薬薬袋および指示のダブルチェックまでの時間を含む。

また、持参薬薬袋関連のインシデントに関しても薬袋発行前後での推移を調査した。インシデント調査期間は持参薬薬袋発行前平成 25 年 10 月～平成 26 年 9 月の 1 年間および持参薬薬袋発行後平成 26 年 11 月～平成 27 年 3 月の 5 ヶ月間とした。なお、平成 26 年 10 月は一部病棟で試用期間を設けたことから、調査対象外とした。

2-4.統計解析

統計解析ソフトを用いて Mann-Whitney の U 検定を行い、有意水準は 5% 以下とした。

3 結果

3-1.業務時間への影響

調査期間中の患者数、薬剤数、薬袋数はそれぞれ発行前：39人、217剤、144枚、発行後：43人、304剤、232枚であった。

薬袋発行前後での持参薬セットに要する時間は薬剤1剤あたり3.2分から1.6分へ、薬袋1枚あたりでは4.8分から2.1分へ、患者1人あたりでは20.7分から10.2分へとそれぞれ有意 ($p<0.001$) に短縮した(図9)。なお、調査期間前後における1人あたり持参薬剤数が薬袋発行前は5.6剤/人、薬袋発行後は7.1剤/人と差がみられたため、1人あたり時間は当院の平成26年度年間平均薬剤数である6.5剤/人を1剤あたり時間(3.2分および1.6分)に乗じて算出した。

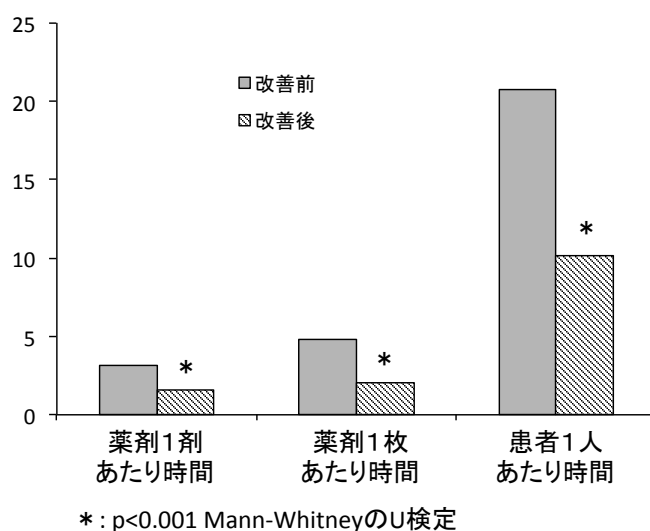


図9 持参薬薬袋発行前後での薬袋作成に関する業務時間

3-2.持参薬薬袋関連インシデント件数

持参薬薬袋発行前1年間の薬袋と関連性が否定できないインシデント数は14件であり、その内容を表1に示す。薬袋の文字が見にくいこ

とやチェック欄が整備されていないことによる服用量間違いや重複投与といった内服間違いと、セット内容の間違いが大半を占めていたが、持参薬薬袋発行後5ヵ月間にこれらのインシデントは1件に減少した。

表1 持参薬薬袋発行前後でのインシデント件数と内訳

	薬袋発行前	薬袋発行後
内服間違い	8	1
持参薬のセットミス	4	0
その他	2	0

薬袋発行前: 1年間(平成25年10月～平成26年9月)

薬袋発行後: 5ヶ月間(平成26年11月～平成27年3月)

4 考察

患者 1 人あたりに要する持参薬セット時間は約 10.5 分短縮しており、当院の持参薬確認対象患者は約 900 人/月（平成 26 年平均）であることから、1 ヶ月あたりでは 157 時間（900 人×10.5 分）程度の業務時間削減につながると考えられる。持参薬薬袋の運用方法の変更前は電子カルテ上で持参薬処方オーダーという形式で記録されていたものの、薬剤部門システムへの反映による薬袋発行は行っていなかった。

持参薬薬袋との関連性が否定できないインシデント数も 1 年間と 5 ヶ月間の比較ではあるが、大幅に減少傾向にあり、リスクマネジメント上の観点からも持参薬の薬袋を発行することは有用と考えられる。また、持参薬薬袋は薬剤師入力分と医師入力分の両方を病棟へ送付しているが、薬剤師入力分の薬袋に医師の指示受けチェック欄を設けたことにより、指示受け間違いは生じていない。なお、薬剤師入力分、医師入力分ともにメリットとデメリットがあるため、どちらを使用するかは病棟一任としている。病棟担当薬剤師が持参薬薬袋の運用に関して各病棟へ説明・周知徹底したことから、運用面において混乱は生じていない。さらに、薬剤部門システムの設定を変更することで薬袋の発行を行う本節の取り組みでは、薬袋発行に伴う薬剤師の業務負担はほとんどない。従って、持参薬に関して薬袋を発行することは看護師の業務負担軽減に大きな役割を果たすことが明らかとなった。

第 1 章第 2 節において、病棟における内服薬インシデントの発生要因を分析し薬袋が大きく関与していることを明らかにし、字体や薬袋デザインを変更することで内服薬インシデントが減少した。薬袋は、薬剤名、用法用量などといった服薬に関して必要な情報を提供する手段の 1 つであり、医療事故を防ぐためのリスクマネジメントツールと

しても重要な役割を担っている。薬剤師が持参薬に関して確認は行っているものの、持参薬は複数の医療機関で受領したものが混在しており、薬袋の表記も様々であることから、これまで当院では持参薬の薬袋は看護師が作成していた。本節の取り組みにおいて薬剤部門システムを利用して薬袋の発行を行ったことで、視認性に優れた薬袋を持参薬に関する使用可能となったことがインシデント件数減少の要因の1つと考えられる。さらに、業務負担量の増加は医療事故増加の重要な要因となることから（Y. Seki 2008）、薬袋の発行による看護師の業務負担軽減はインシデント減少に寄与していることが推察される。

平成24年4月の診療報酬改定で病棟薬剤業務実施加算が新設され、その業務内容の1つに入院時持参薬の確認と服薬計画の提案を行うことが薬剤師に求められている。また、日本病院薬剤師会の「薬剤師の病棟薬剤業務の進め方」（Ver. 1.1）にその目的として「病棟における薬剤（注射剤、内服剤等）に関するインシデント・アクシデントの減少」が掲げられている（日本病院薬剤師会 2013）。本節での取り組みにより薬剤師の業務負担を増やすことなく、医療従事者、特に看護師の業務負担軽減に貢献し、さらにインシデント件数の減少に寄与できたことは病棟薬剤業務の一環としても重要な役割と考えられる。

当院は診療群分類別包括制度（以下 DPC）を導入しており、平成26年4月の診療報酬改定においては「DPC対象病院は、当該病院に入院することが予め決まっている患者に対し、当該入院の契機となった傷病を治療するために使用することを目的とする薬剤については、特段の理由がない限り、当該病院の外来で事前に処方すること等によって患者に持参させ入院中に使用してはならない」とされている。上記に該当する薬剤については持参薬確認時に薬剤師が担当医へ連絡して

おり、それ以外の薬剤に関しては入院後も継続使用することで薬剤費節減・適正使用の面からも貢献している。

病棟薬剤師が持参薬を適切に確認して使用することは、医療資源の活用並びに医療安全面での貢献も期待される(樋口則英ほか 2014)。本研究により持参薬の薬袋作成を通じて医療従事者、特に看護師の業務を大幅に軽減し、インシデント件数の減少が認められたことは、病棟薬剤業務のアウトカム評価としても重要と考えられる。

小括

第 1 章第 1 節では、薬剤部調剤室実習における実習生を対象としたインシデントレポートの教育効果を評価した。実習の経過日数ごとのインシデント発生割合は調剤室実習 1 週目で 1.6%であったのが、2 週目では 0.6%と減少した。アンケート結果では、インシデントレポートを書くことにより調剤時の心構えに変化があったかという項目に対し、36 人中 34 人が 5 段階評価において 5 の変わったと回答した。また処方意図を意識するようになった、知識不足を感じたという回答が得られた。以上、調剤室実習において医薬品安全使用のためにインシデントレポートを活用することの有用性が明らかとなった。

第 2 節では、当院における内服薬インシデントの要因分析を行い、インシデント防止対策として行った薬袋変更が内服薬インシデントに与える影響について評価した。内服薬インシデントのうち薬袋が関連するインシデントの割合が約半数を占めていた。薬袋のデザインを変更した結果、薬袋関連インシデントの割合が 39%から 29%に減少し、インシデント当事者の職種経験年数が 1 年未満の場合においては 43%から 12%へと有意に減少した。以上、内服薬インシデントの発生に薬袋およびその記入様式が大きく影響していることが明らかとなった。

第 3 節では、薬剤部門システムを利用して持参薬薬袋を発行することによるインシデントの変化および看護師の業務負担の変化を評価した。持参薬の薬袋発行以降は持参薬に関連するインシデント数は減少した。また薬袋発行前後での持参薬セットに要する時間は薬剤 1 剤あたり 3.2 分から 1.6 分へ、薬袋 1 枚あたり 4.8 分から 2.1 分へ、患者 1

人あたり 20.7 分から 10.2 分へといずれも有意に短縮した。薬袋の視認性の改善と看護師の業務負担軽減がインシデント数減少に寄与し、医薬品安全管理体制の構築に繋がった。

第 1 章ではインシデントに関する解析を行い、薬剤師が学生の時点からリスクマネジメントに視点を向けた教育・指導いわゆる人材育成と、薬袋に着目し IT を駆使したシステム構築による医薬品安全管理体制の整備がインシデントを減少させることが明らかとなった。

第 2 章 プレアボイドによる医薬品適正使用と医療経済学的評価

第 1 節：医薬品適正使用と連結したプレアボイドの活用

1 背景・目的

クリニカルパスは、特定の疾患の治療や検査について主に入院中に受ける医療サービスを標準化し経時的に記載した入院診療計画書であり、医療の質の向上と効率化の確保のため多くの医療施設で導入されている。有効に活用できるクリニカルパスは、多様な患者に対して適応できるように創意工夫する必要がある。そのため使用する薬剤は患者ごとの調整が不要で、他剤との相互作用が少ないものが望ましいと考えられる。

当院眼科病棟においても、手術時にはクリニカルパスが用いられており、術後に感染予防目的でセフジニルを内服することになっている。しかし、セフジニルは鉄（以下、Fe）、アルミニウム（以下、Al）、マグネシウム（以下、Mg）含有製剤と同時服用することで吸収が低下することがセフゾン®インタビューフォームに報告されている。すなわち、これらの薬剤は併用注意とされており、やむを得ず併用する場合、Fe 剤はセフジニル内服後 3 時間以上、Al、Mg 剤は 2 時間以上間隔をあけることとされている。

一方、当院眼科病棟は高齢者の入院が多く、ほとんどの患者が入院前から数種類の薬剤を内服しているが、そのなかには Fe、Al、Mg 剤がしばしば含まれている。この場合、クリニカルパスをそのまま使用することはできず、セフジニルを他の抗菌剤へ変更するか、セフジニ

ルと Fe、Al、Mg 剤の服用間隔をあける必要があるため、眼科病棟担当の薬剤師は主治医にその都度処方提案を行う必要があった。

薬剤師は、薬物療法に直接関与し専門的な知見とエビデンスに基づき医師に処方提案し副作用回避や薬物治療効果の向上に貢献することで、患者へ安全で最適な薬物療法を提供している。当院では薬学的介入事例をプレアボイド報告として日々データを蓄積している。セフジニルと Fe、Al、Mg 剤の相互作用を回避した事例も同様である。

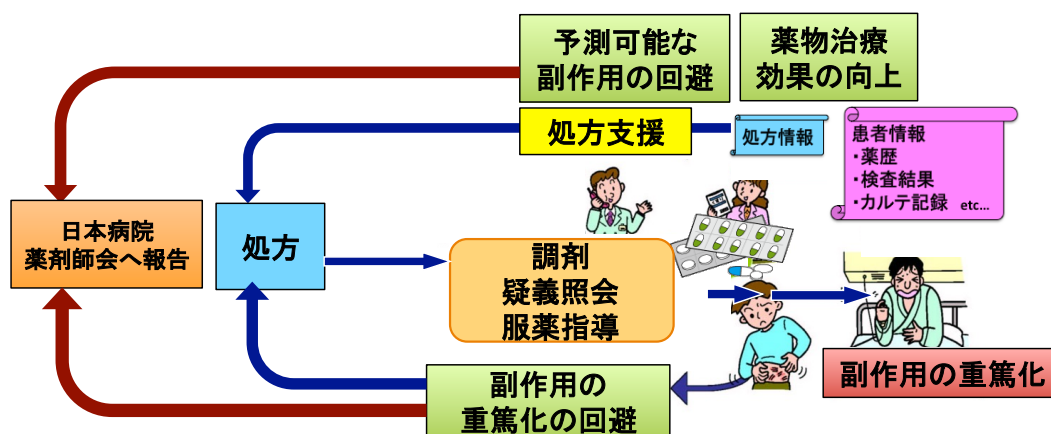
クリニカルパスの導入時に薬剤師が関与し、抗菌薬（吉野真樹ほか 2007: 前島和俊ほか 2005）やオピオイド（金田典子ほか 2012）の適正使用に寄与した事例が報告されている。また、クリニカルパス導入後の薬剤師の介入に関しては、眼科病棟における点眼手技評価方法を統一した事例が報告されている（山口洪樹ほか 2012）が、導入後の登録薬剤について再評価をした報告はない。

そこで本節では、当院眼科病棟におけるセフジニル服用予定患者のうち、Fe、Al、Mg 剤を持参した患者の処方歴を調査し、セフジニルとの同時服用に関して、回避の有無を調査した。また、調査の結果を基に、クリニカルパスのセフジニルをセフカペンピボキシルに変更することを医師に提案し、変更後（2013年8月以降）の処方提案数の変化についても調査した。なお、本節での結果は既に発表している（矢野春奈ほか 2014）。

2 方法

2-1. プレアボイド報告

プレアボイド報告とは薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的介入により患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例を集積するシステムである（図 10）。



図は日本病院薬剤師会のホームページより改変して作成

図 10 プレアボイド報告のシステム概要

2-2. 対象

セフジニルと持参薬の相互作用の現状調査は、2013年1～6月に白内障手術、緑内障手術もしくは硝子体手術目的で当院眼科病棟に入院し、セフジニルの投与が予定されていた患者を対象とした。ただし緊急入院で持参薬の確認ができなかった患者は除外した。

クリニカルパス変更後の評価は、2013年8～9月に白内障手術、緑内障手術もしくは硝子体手術目的で当院眼科病棟に入院し、セフジニルあるいはセフカペンピボキシルの投与が予定されていた患者を対象とした。

2-3.調査項目

電子カルテより Fe、Al、Mg 剤のいずれかを持参し、入院時の用法でこれらの薬剤とセフジニルを同時服用する可能性があった患者数（Fe、Al、Mg 剤持参患者数）を調査した。Fe、Al、Mg 剤を持参しているが持参時の用法で服用間隔があいている患者や実際には服用していない患者については除外した。セフジニルと同時服用する可能性があった患者のうち、実際に同時服用した患者数と同時服用を回避した患者数をカルテ記録（看護師による指示受け、実施記録、薬剤管理指導記録）より調査した。なお、内服薬は患者の理解度に応じて看護師管理あるいは自己管理が行われていたが、自己管理を行っていた患者もすべて看護師が服薬後に確認を行っていた。

持参率と回避率については以下の式を用いて求めた。

$$\text{持参率 (\%)} = \frac{\text{Fe、Al、Mg剤持参患者数}}{\text{全患者数}} \times 100$$

$$\text{回避率 (\%)} = \frac{\text{同時服用回避患者数}}{\text{Fe、Al、Mg剤持参患者数}} \times 100$$

さらに、セフジニル、セフカペンピボキシル（クリニカルパス変更後のみ）および Fe、Al、Mg 剤について、薬剤師が処方提案を行った件数も調査した。なお、本研究は当院の倫理委員会の承認（承認番号 1309009）を得て行った。調査は病棟担当薬剤師 1 名が行い、内容確認は別の薬剤師が行った。

3 結果

3-1.セフジニルと持参薬の相互作用の現状調査

図 11 にクリニカルパス変更前の Fe、Al、Mg 剤の持参率とセフジニルの同時服用状況を示した。対象患者 296 人(平均年齢 69 歳)のうち、Fe、Al、Mg 剤のいずれかを持参し入院時の用法でセフジニルと同時服用する可能性があった患者は 46 人であった (Fe 剤 8 人、Mg 剤 38 人: 持参率 16%)。そのうち 32 人については薬剤師による処方提案が行われていた (1 月 5 人、2 月 4 人、3 月 5 人、4 月 4 人、5 月 7 人、6 月 7 人)。実際に同時服用した患者は 15 人、同時服用を回避した患者は 31 人であった (Fe 剤 5 人、Mg 剤 26 人: 回避率 67%)。同時服用を回避した患者のうち、Fe 剤はセフジニルの他剤変更による対応が 3 件、Fe 剤中止による対応が 2 件であった。また、Mg 剤は 26 件すべて服薬時間をあけることによる対応であった。なお、入院中に Fe、Al、Mg を含む over the counter (以下, OTC) 医薬品やサプリメントを摂取した患者はいなかった。

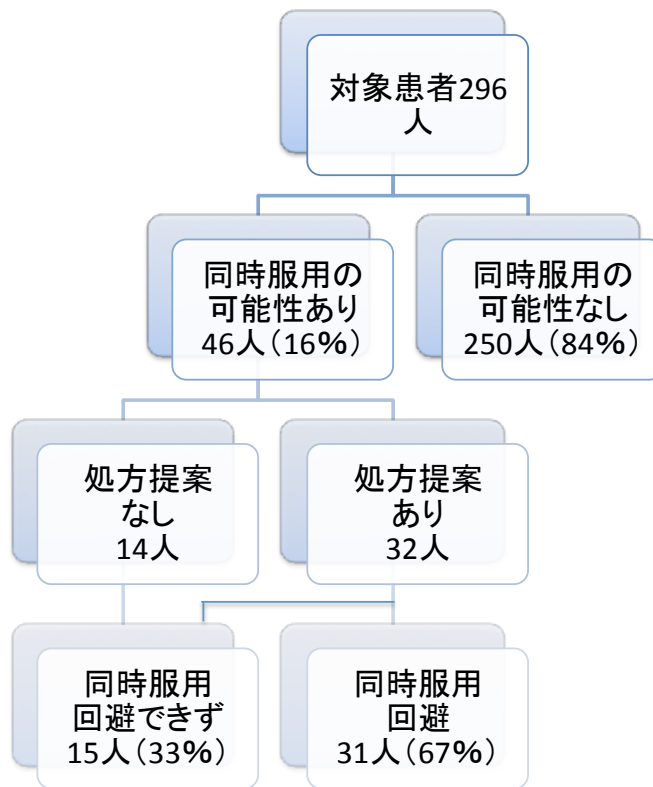


図 11 クリニカルパス変更前の Fe、Al、Mg 含有製剤の持参率とセフジニルの同時服用状況

3-2. クリニカルパス変更後の評価

図 12 にクリニカルパス変更後の Fe、Al、Mg 剤の持参率と抗菌剤の同時服用状況を示した。対象患者 102 人（平均年齢 68 歳）のうち、セフジニル投与予定患者は 22 人、セフカペンピボキシル投与予定患者は 80 人であった。そのうち Fe、Al、Mg 剤のいずれかを持参し入院時の用法でセフジニルおよびセフカペンピボキシルと同時服用する可能性があった患者は、それぞれ 3 人および 13 人であった（セフジニルは Mg 剤 3 人、セフカペンピボキシルは Fe 剤 2 人、Mg 剤 11 人：持参率 16%）。セフジニルと同時服用する可能性のあった 3 人についてはす

べて薬剤師による処方提案が行われており（8月2人、9月1人）、実際に同時服用した患者は1人、同時服用を回避した患者は2人、いずれも服薬時間をあけることによる対応であった。従って回避率は94%であった。また、セフカペンピボキシルについての薬剤師による処方提案は0件であった。なお、入院中にFe、Al、Mgを含むOTC医薬品やサプリメントを摂取した患者はいなかった。

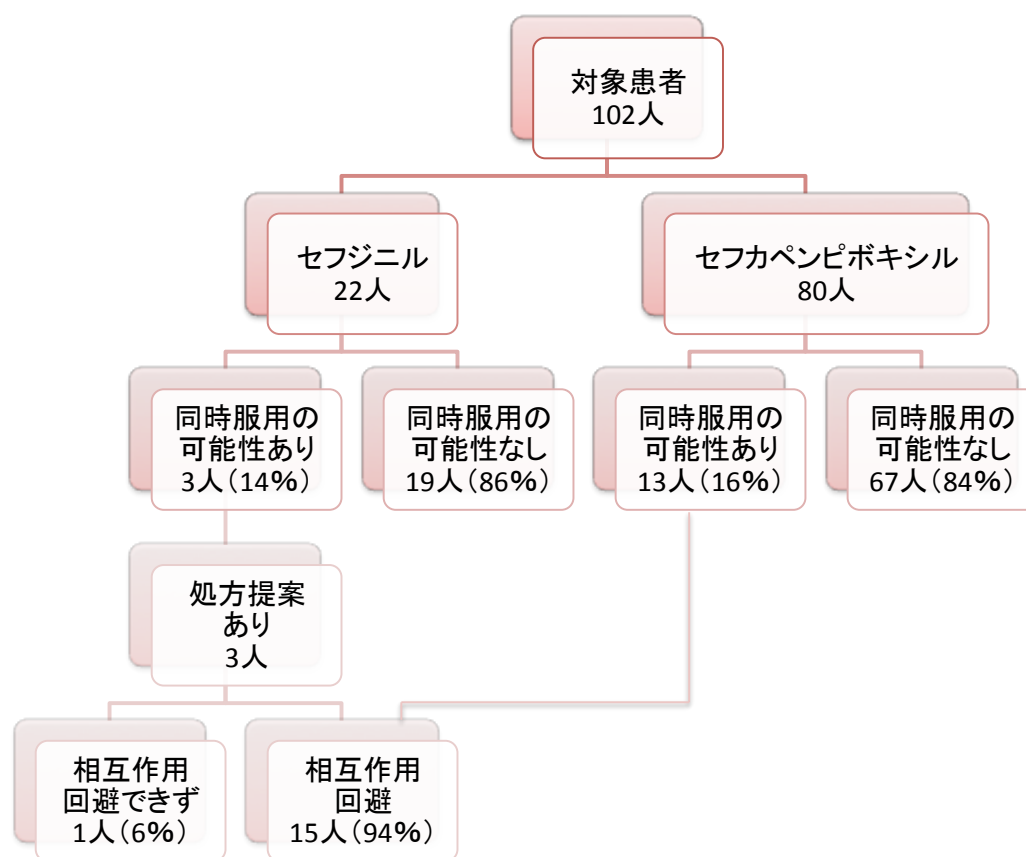


図 12 クリニカルパス変更後の Fe、Al、Mg 含有製剤の持参率と

抗菌剤の同時服用状況

4 考察

本節では眼科病棟においてクリニカルパスが使用され術後にセフジニル内服が予定されていた患者のうち、入院時に Fe、Al、Mg 剤を持参した患者がセフジニルとの同時服用を回避していたか否かについて調査した。その結果、対象患者のうち 16%の患者で Fe、Al、Mg 剤のいずれかを持参し、入院時の用法でセフジニルと同時服用する可能性があった。今回、約 3 割の患者でセフジニルとの同時服用を回避できていないことがわかった。

回避できていない原因は、眼科病棟の特徴にあると考えられる。1 つは、眼疾患以外について入院前の患者情報が少なく、必ずしも内服中のすべての薬剤について把握されていない点である。これでは入院前にあらかじめ用法の変更を指示したり、セフジニルから他剤に変更する等の対応は難しい。現在は原則入院当日に薬剤師による初回面談を実施することで内服中のすべての薬剤が把握されている。従って Fe、Al、Mg 剤を持参している場合はこの時点で医師に処方提案が可能であるが、眼科病棟では緊急入院が多く、必ずしもすべての入院患者には薬剤師が対応できていない。薬剤師が介入していない患者では、すべて同時服用していたことから、持参薬の内容や相互作用に対して医師の関心が低いことも示唆された。また、眼科病棟の手術が入院当日や翌日に行われることが多い点も原因になっており、セフジニルの内服は早ければ入院翌日から開始されるため、薬剤師が処方提案していても医師の変更指示が遅れた例がみられた。

以上のことから、現状のクリニカルパスではセフジニルと Fe、Al、Mg 剤の同時服用をすべて回避するには限界があると考えられた。また、処方提案を頻回に行うことは薬剤師の業務に負担となっており、クリ

ニカルパスのセフジニルを他剤に変更するのが望ましいと考えた。そこで、当院の採用薬から代替薬としてセフカペンピボキシルを提案することにした。セフカペンピボキシルはセフジニルと同じ経口第3セフェム系の薬剤であり、抗菌スペクトルがセフジニルと近似すること、眼疾患に適応があることから、代替薬として推奨できると考えられる。セフカペンピボキシルは併用禁忌や併用注意の薬剤がなく、Fe、Al、Mg剤とも同時服用が可能である。そのため、セフジニルのように持参薬の内容によって処方変更をする必要がなく、先に挙げた問題点を回避することができる。しかし一方でセフカペンピボキシルは腎排泄型の薬剤であり、フロモックス®インタビューフォームによると、腎機能障害患者ではクレアチニンクリアランスが40mL/min以下および腎不全患者では半減期、最高血中濃度（Cmax）、AUCが増大する傾向を示している。従って、高齢者の多い眼科病棟では腎機能に応じて投与量の調整が必要である。しかし、セフジニルも腎排泄型薬剤で腎機能に応じた投与量の調整が必要であり、相互作用の観点からセフジニルよりセフカペンピボキシルを用いる利点の方がより大きいと考えられた。そこで医師にクリニカルパスの変更を提案し、実際に2013年8月から変更されることになった。

次に、クリニカルパス変更後のFe、Al、Mg剤の持参状況並びに抗菌剤との同時服用状況について調査した。変更後の調査期間においても、Fe、Al、Mg剤の持参率は16%であり、クリニカルパス変更前と変化がないことがわかる。今回の調査期間にはクリニカルパスの移行期間も含まれており、クリニカルパス適応患者のうち、2割はまだセフジニルが使用されていた。そのうち3件はFe、Al、Mg剤と同時服用する可能性があったが、3件とも薬剤師が介入できており、2件は同時

服用が回避された。1件は回避できなかったが、クリニカルパスの変更が完了すれば今後はこのような例は生じないだろう。

一方、セフカペンピボキシシルが使用された80人のうち13人はFe、Al、Mg剤と同時服用していた。すなわち、今回のクリニカルパス変更により、2ヵ月で13件の相互作用を回避できたことになる。従って、今回のクリニカルパス変更で抗菌剤とFe、Al、Mg剤との相互作用はほぼすべて回避できるようになったと言える。

セフカペンピボキシシルの投与量については、腎機能の低下している患者に対しては医師があらかじめ減量して処方していたため、今回の調査期間内で薬剤師による処方提案は1件もなかった。持参薬と異なり、腎機能については入院前に外来で血液検査が行われているため、処方前に医師が把握することができる。セフジニルについても腎機能低下患者には減量して処方していたため、セフカペンピボキシシルの投与量に関しても同様に留意されているものと推察される。従って、セフカペンピボキシシルへの変更によって薬剤師の処方提案数が増え、業務負担が増加するという懸念は少ないと思われる。

今回、眼科クリニカルパスのセフジニルと持参薬のFe、Al、Mg剤との相互作用を調査し、相互作用のないセフカペンピボキシシルへの変更を提案したことで、抗菌剤の作用減弱を防ぎ、適正な薬物療法が行えるようになったと考える。また、処方提案数も月平均6件から月平均1.5件へと減少しており、薬剤師の業務軽減にも繋がったと考える。ただし本研究の限界として、術中と術翌日9時にセファゾリンの静注と、術前から点眼抗菌剤(レボフロキサシンまたはガチフロキサシン)を使用していたが、今回医師との協議において内服抗菌剤の必要性に関しては結論に至らなかったため、今後の検討課題と考える。

本研究ではすでに導入されたクリニカルパスに対し、薬剤師主導で問題点を抽出し介入することで、薬物相互作用の回避や業務改善などの成果が得られた。クリニカルパスを改良することにより効率的に業務改善ができたと考える。今後もプレアボイド報告を定期的に分析することで、薬剤師はクリニカルパスの再設計を行うなど、効率的な業務改善に寄与することができるとともに、医薬品の適正使用推進にも貢献できると考える。

第2節：地域協働によるプレアボイド分析と医療経済学的効果

1 背景・目的

近年の医療の高度化や高齢化の進展などに伴い医療機関における医療費の適正化や医療の質向上が喫緊の医療課題として挙げられている。医薬品を適正に使用し副作用の発生や重篤化を未然に回避することは、安全な薬物療法に繋がるだけでなく医療経済学的にも重要である。米国において医薬品の副作用を経験した患者はそうでない患者に比べ死亡率の上昇、入院期間の延長が報告されている（Bond CA et al. 2006）。病院薬剤師は専門的な知識を活かすことでチーム医療や病棟業務を通じて、質の高い医療の推進に貢献する機会も増えてきている。

また、保険薬局における疑義照会のうち、薬剤師の薬学的な判断を必要とする薬学的な疑義照会は全体の約86%を占めており、副作用発現回避により医療費節減効果があることも報告されている（鹿村恵明ほか 2012）。平成25年度厚生労働科学研究費補助金による「薬局の求められる機能とあるべき姿」では、「薬局における薬物療法（薬学的管理）の実施」が項目の1つとして挙げられている。医薬品の安全・適正使用のために薬学的見地から処方せんを鑑査し、薬学的介入を行ったり、患者の服用忘れや自己判断の服用中止などで手元に余りがある医薬品（残薬）の確認やその残薬解消のための服薬状況に関する面談などが求められている。さらに平成28年度には、医療費の適正化のために残薬や多剤・重複投薬などを減らす取り組みの強化が掲げられ、患者の多剤服用（以下、ポリファーマシー）に対するかかりつけ薬剤師の介入が求められている。従って、保険薬局薬剤師の業務は副作用発現回避と残薬解消の双方において医療経済的にも重要であると考え

られる。しかし、本邦において病院および保険薬局の薬剤師による個々の薬学的介入を医療経済学的に評価した報告はない。

愛媛県では日本病院薬剤師会の提唱するプレアボイド報告に積極的に貢献しているが、各施設の自主性に任せており、その報告内容や件数は把握できていなかった。しかし、保険薬局や病院の薬剤師による具体的な薬学的介入を県内で情報共有することは、薬剤師の知識向上や医薬品の適正使用推進のためにも有益である。そこで、県病院薬剤師会と県薬剤師会が連携して県内の各会員が所属している病院と保険薬局間で薬学的介入事例を情報共有できるデータベースをインターネット上に構築し、医薬品による患者の健康被害を回避した事例を集積するシステム（以下、愛媛プレアボイド報告）を作製した。愛媛プレアボイド報告は、入力した事例の医療経済効果も算出できるシステムを兼ね備えている。

本節では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した内容を病院と保険薬局それぞれで分析し、薬学的介入による医療経済学的効果について評価した。なお、本節での結果は既に発表している（Yasunaga D et al. 2017; Tasaka Y et al 2016）。

2 方法

2-1.薬学的介入の分類

病院薬剤師による薬学的介入は、患者情報を把握した上で疑義照会し患者の不利益を回避あるいは未然に回避した事例と定義した。1枚の処方せん情報のみで判断される疑義照会は法的義務であり対象としなかった。一方、保険薬局薬剤師による薬学的介入は、処方せんのみの場合も含めお薬手帳などの患者情報により処方せんに基づいて疑義照会し、何らかの処方変更があった事例と定義した。

Hamblinらは米国における薬学的介入を重大な副作用の回避、抗菌薬療法への介入および薬物相互作用回避などの41の一次介入に分類している(Hamblin S et al 2012)。本研究では、Hamblinらの報告を参考に、本邦における薬学的介入の評価に適すると考えられる以下の12種類に薬学的介入を分類した。

- 1) 重大な副作用の回避または重篤化回避
- 2) 経静脈的な抗菌療法への介入
- 3) がん化学療法への介入
- 4) 薬物相互作用回避
- 5) 腎機能に応じた投与量推奨
- 6) 注射薬配合変化防止
- 7) 薬歴の聴取（抗血小板薬等の術前中止薬の確認などを含む）
- 8) その他の薬剤処方提案
- 9) モニタリング（検査）推奨
- 10) 他職種との病棟ラウンド、チーム活動
- 11) スタッフへの医薬品情報提供
- 12) 副作用報告

平成 25 年度の当院の薬学的介入では、上記に加えて、「経静脈療法から経口投与への切替」についても分類した。また、保険薬局における薬学的介入では、「次回受診日までの処方日数不足回避」と「残薬解消」についても分類した。

2-2.医療経済効果の推算

平成 23 年度の医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）による医薬品副作用被害救済給付支給件数は 959 件であり、その費用は 20 億 5,838 万 9 千円である（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（www.pmda.go.jp））。このことから、本邦においては医薬品による重大な副作用の回避または重篤化の回避に対して平均 2,140,000 円の医療経済効果があると推算した（2,058,389,000 円 ÷ 959 件 = 2,146,391 円）。また、本研究における重大な副作用とは添付文書上の重大な副作用あるいは警告、重要な基本的注意等に記載のあるものとした。

抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（*staphylococcus aureus*: MRSA）薬の薬物治療モニタリング（therapeutic drug monitoring: TDM）などを介した経静脈的な抗菌薬療法への介入に関しては丹羽らの報告（Niwa T 2013）を参考に定めた。すなわち、抗菌薬療法に適切に介入することにより、1 患者あたり 1 日 27,237 円の医療経済効果があることが報告されており、これに当院の抗 MRSA 薬の平均投与日数である 7 日を考慮し、1 件（患者 1 人）あたりの薬学的介入に対して 190,000 円の医療経済効果があると定めた（27,237 円 × 7 日 = 190,659 円）。経静脈療法から経口投与への切替に関しては、経口投与日数と内服薬と注射薬の 1 日あたりの薬価差から医療経済効果を算出した。

Hamblin らは薬物相互作用回避や腎機能に応じた投与量推奨など個々の薬学的介入の 2.6%～5.21%が重大な副作用の回避または重篤化の回避に繋がると報告している (Hamblin S et al 2012)。このことから本研究においても、個々の薬学的介入による医療経済効果は重大な副作用の回避または重篤化の回避の 2.6%～5.21%の医療経済効果があると考え、上記 3)～8)の薬学的介入を副作用発現リスクに応じてがん化学療法への介入、ハイリスク薬への介入、その他の薬物療法への介入の 3 段階に分類し、それぞれの薬学的介入に対する医療経済効果を定めた (がん化学療法への介入：112,000 円；2,140,000 円×5.21% = 111,827 円、ハイリスク薬への介入：84,000 円；2,140,000 円×3.91% (2.6%と 5.21%の中間値) = 83,924 円、その他の薬物療法への介入：56,000 円；2,140,000 円×2.6% = 55,806 円)。なお、本研究におけるハイリスク薬は日病薬の定めるハイリスク薬に関する業務ガイドライン (日病薬ホームページ (<http://www.jshp.or.jp/>)) で記載のあるものとした。また、本研究では、Hamblin らの報告 (Hamblin S et al 2012) をもとに、処方変更に直接反映されない上記 9)～12)の薬学的介入による医療経済効果は 0 円と定めた (表 2)。また、次回受診日までの処方日数不足回避も医療経済効果は 0 円と定めた。残薬解消への介入については、中止となった薬剤の薬価に基づいて算出した。なお、用量の変更等で直接的な薬剤費の変動が起こる場合もあるが、本解析においては薬学的介入により生じた直接的な薬剤費の増減は除外して検討した。その他の薬剤処方提案のうち不要薬の中止に分類される不要薬とは、患者が受ける最適な薬物療法に必要なと思われる薬剤とした。

Intervention type	Cost savings
1. Avoidance of serious ADRs	Benefits paid by PMDA to sufferers of ADRs in 2013: USD \$20,583,890 Number of incidents: 959 Average amount: \$21,464 i.e., \$21,400/case
2. Transvenous antimicrobial therapy interventions	\$272.37/patient/day × 7 days ^a = \$1906.59/patient, i.e., \$1900/patient
3. Switch from intravenous to oral administration	Difference in cost between intravenous and oral administration per day × days of oral administration
4. Interventions concerning cancer chemotherapy	Likelihood that a general intervention leads to preventing an ADR ranges from 2.6 to 5.21 %
5. Avoidance of drug interactions	Most risky drug therapy: cancer chemotherapy \$21,464 × 5.21 % = \$1118.27, i.e., \$1120/case
6. Renal dosing recommendations	Intermediate risky drug therapy: high-risk drugs defined by JSHP \$21,464 × 3.91 % = \$839.24, i.e., \$840/case
7. Intravenous drug compatibility	Normal drug therapy: others \$21,464 × 2.60 % = \$558.06, i.e., \$560/case
8. Confirmation of medication history (presurgical cessation of antiplatelet drugs)	
9. Drug therapy consultation or recommendations	
10. Monitoring recommendations	These types are not directly reflected in the cost estimation, i.e., \$0
11. Ward rounds, multidisciplinary teamwork	
12. Drug information	
13. ADRs reported to PMDA	

^aThe average number of days that anti-MRSA drugs were used at the study hospital
Multiple interventions for a single patient were counted as one intervention
ADR serious adverse drug reaction, PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, JSHP Japanese Society of Hospital Pharmacists

表 2 薬学的介入の分類と医療経済学的効果の推算

2-3.愛媛プレアボイド報告の構築

データベースは FileMaker Server® (ver.13V3) を用いて作成した。入力フォーマットは、保険薬局薬剤師入力用および病院薬剤師入力用に分けて、日病薬のプレアボイド報告の入力項目をベースとして作成した。愛媛県全域の愛媛県薬剤師会および愛媛県病院薬剤師会の会員施設を対象として愛媛プレアボイド報告への参加施設を募り、保険薬局からは薬学的介入事例、残薬解消介入事例および健康相談を、病院からは自施設での薬学的介入事例を愛媛プレアボイド報告に入力することとした（図 13）。参加に同意した施設毎に ID およびパスワードを設定し入力できる範囲を制限するようにしたが、他施設の取り組みについては本システムで全て参照できる仕組みとした。なお、入力する患者情報は性別、年齢など必要最小限の情報のみとして患者の特定ができないようにし、入力した薬剤師の個人情報も匿名化されることとした。また、薬学的介入および残薬解消介入事例は、愛媛プレアボイド報告に入力すると自動で各介入の経済効果が算出されるシステムと

した。なお、本研究は当院の臨床研究倫理審査委員会の承認（承認番号 1804002）を得て行った。

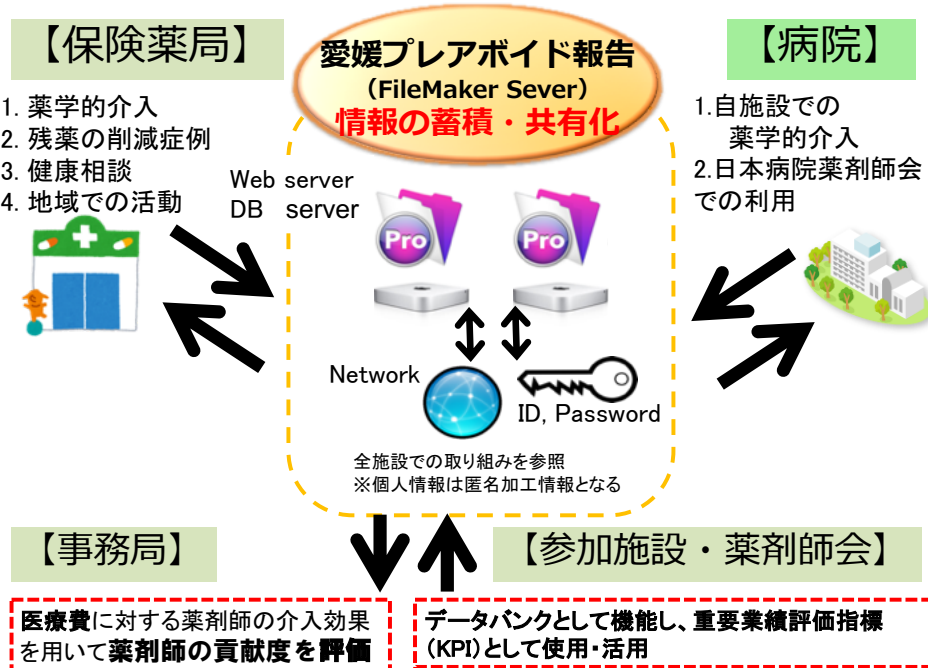


図 13 愛媛プレアボイド報告の概要

2-4.対象

病院薬剤師による薬学的介入は、平成 25 年度の当院における計 1,452 件と、愛媛プレアボイド報告で集積した平成 26 年 4 月～平成 27 年 2 月の病院 2 施設における計 509 件（1 施設は平成 26 年 9 月～平成 27 年 2 月）を対象とした。

保険薬局薬剤師による薬学的介入は、愛媛プレアボイド報告で集積した平成 26 年 9 月～平成 27 年 2 月の保険薬局 8 施設における計 500 件を対象とした。

なお、介入内容の特定が困難な記入漏れなどの記載不備がある事例は対象から除外した。

3 結果

3-1.病院薬剤師による薬学的介入の医療経済学的効果

平成 25 年度の当院における病院薬剤師による薬学的介入は合計 1,452 件であり、医療経済学的効果は約 9,000 万円と推算された(表 3)。

1,452 件の内訳は、重大な副作用の回避または重篤化の回避 12 件、経静脈的な抗菌薬療法への介入 172 件、経静脈療法から経口投与への切替 87 件 (voriconazole (VRCZ) : 55 件、linezolid (LZD) : 32 件)、がん化学療法への介入 82 件、薬物相互作用回避 58 件 (ハイリスク薬 2 件を含む、以下同様)、腎機能に応じた投与量提案 50 件 (ハイリスク薬 7 件)、注射薬配合変化防止 3 件 (ハイリスク薬 1 件)、薬歴の聴取 17 件 (ハイリスク薬 13 件)、その他の処方提案が 183 件 (ハイリスク薬 34 件)、モニタリング(検査)提案 19 件、他職種との病棟ラウンド、チーム活動 125 件 (感染制御チーム (infection control team: ICT) 28 件、栄養サポートチーム (nutrition support team: NST) 45 件、疼痛緩和ケアチーム (pain control team: PCT) 52 件)、スタッフへの医薬品情報提供 640 件、副作用報告 4 件であった。

表 3 平成 25 年度の病院薬剤師による医療経済学的効果の推算

Intervention type		Number	Cost savings assigned per case (USD)	Total (USD)	Intervention class	
1	Avoidance of serious ADRs	12	21,400	256,800	Quality/safety improved	
2	Transvenous antimicrobial therapy interventions	172	1900	325,080	Pharmacotherapy improved	
3	Switch from intravenous to oral administration	Voriconazole	55	165.1	9078	Cost saving
		Linezolid	32	96.9	3099	
4	Interventions concerning cancer chemotherapy	82	1120	91,840	Pharmacotherapy improved	
5	Avoidance of drug interactions	High risk	2	840	1680	Pharmacotherapy improved
		Normal	56	560	31,360	
6	Renal dosing recommendations	High risk	7	840	5880	Pharmacotherapy improved
		Normal	43	560	24,080	
7	Intravenous drug compatibility	High risk	1	840	840	Pharmacotherapy improved
		Normal	2	560	1120	
8	Confirmation of medication history (presurgical cessation of antiplatelet drugs)	High risk	13	840	10,920	Quality/safety improved
		Normal	4	560	2240	
9	Drug therapy consultation or recommendations	High risk	34	840	285,600	Pharmacotherapy improved
		Normal	149	560	834,400	
10	Monitoring recommendations	19	0	0	Pharmacotherapy improved	
11	Ward rounds, multidisciplinary teamwork	ICT	28	0	0	Quality/safety improved
		NST	45	0	0	
		PCT	52	0	0	
12	Drug information	640	0	0	Provider education	
13	ADRs reported to PMDA	4	0	0	Quality/safety improved	
Total		1452	-	876,017		

ADRs serious adverse drug reactions, ICT infection control team, NST nutrition support team, PCT pain control team, PMDA Pharmaceutical and Medical Devices Agency

愛媛プレアボイド報告で集積した病院 2 施設における病院薬剤師による薬学的介入は合計 509 件であり、医療経済学的効果は約 6,000 万円と推算された（表 4）。509 件の内訳は、重大な副作用の回避または重篤化の回避 10 件、経静脈的な抗菌薬療法への介入 42 件、がん化学療法への介入 88 件、薬物相互作用回避 43 件（ハイリスク薬 3 件）、腎機能に応じた投与量推奨 38 件（ハイリスク薬 4 件）、注射薬配合変化防止 10 件（ハイリスク薬 2 件）、薬歴の聴取 36 件（ハイリスク薬 26 件）、その他の処方提案が 195 件（ハイリスク薬 37 件）、モニタリング（検査）提案 47 件であった。

表 4 保険薬局薬剤師および病院薬剤師による医療経済学的効果の推算

Intervention type	Cost savings per case (US\$)	Community pharmacist		Hospital pharmacist	
		Number of interventions	Cost savings (US\$)	Number of interventions	Cost savings (US\$)
1 Avoidance of serious ADRs	21,400	0	0	10	214,000
2 Transvenous antimicrobial therapy interventions	1,900	0	0	42	79,800
3 Interventions concerning cancer chemotherapy	1,120	18	20,160	88	98,560
4 Avoidance of drug interactions	High-risk	2	1,680	3	2,520
	Normal	0	0	40	22,400
5 Renal dosing recommendations	High-risk	0	0	4	3,360
	Normal	2	1,120	34	19,040
6 Intravenous drug compatibility	High-risk	0	0	2	1,680
	Normal	0	0	8	4,480
7 Confirmation of medication history	High-risk	2	1,680	26	21,840
	Normal	9	5,040	10	5,600
8 Drug therapy consultation/recommendations (non-renal/extensive)	High-risk	32	26,880	37	31,080
	Normal	255	1,428,00	158	88,480
9 Monitoring recommendation	0	0	0	47	0
10 Prescription term adjustment until next consultation day	0	45	0	N/A	N/A
11 Prescription adjustment for unused medicines	According to drug price in NHI scheme	135	7,766.6	N/A	N/A
Total	-	500	207,126.6	509	592,840

3-2.病院薬剤師による薬学的介入の内訳

平成 25 年度の当院における病院薬剤師による薬学的介入のうち、重大な副作用の回避または重篤化の回避 12 件の内容を表 5 に示した。がん化学療法に関する内容が 7 件、腎機能障害に伴う介入が 2 件あった。経静脈的な抗菌薬療法への介入は主に TDM を介した介入であり、その内訳は vancomycin (VCM) 121 件、teicoplanin (TEIC) 37 件、VCM から TEIC あるいは TEIC から VCM への切替 6 件、LZD1 件、arbakacin (ABK) 1 件、その他 6 件であった。がん化学療法への介入 82 件の内訳は、支持療法提案 48 件、前投薬の処方もれ 16 件、用量提案 12 件、その他 6 件であり、主に適切な制吐剤の提案など重大な副作用の回避に繋がる内容であった (図 14)。

表 5 病院薬剤師による重大な副作用の回避または重篤化の回避の内容

No.	Case	Pharmaceutical intervention
1	Renal function worsening due to a combination of fibrates and statins	Discontinue fibrates
2	Lithium intoxication and acute renal failure in patients orally administered lithium carbonate	Measure blood lithium concentration and discontinue lithium carbonate
3	Liver dysfunction because of phenytoin	Change to other anti-epileptic drugs
4	Hypoglycemia with oral diabetes drugs	Reduce dose of oral diabetes drugs
5	Pancytopenia after an increase in carbamazepine dosage	Discontinue carbamazepine
6	Bevacizumab administered to a patient with planned tooth extraction	Change to chemotherapy without bevacizumab
7	Start of chemotherapy for grade 4 neutropenic patients	Postpone chemotherapy
8	No blood test after chemotherapy (grade 4 neutropenia)	Recommend blood test
9	Onset of grade 2 peripheral neuropathy after chemotherapy	Begin adjuvant analgesics
10	Anaphylaxis by premedication at start of chemotherapy	Change premedication
11	Start of chemotherapy for patients untreated for HBV-DNA-positive conversion	Postpone chemotherapy and begin oral administration of entecavir
12	Start of chemotherapy for patients untreated for HBV-DNA detection	Begin oral administration of entecavir

HBV Hepatitis B virus

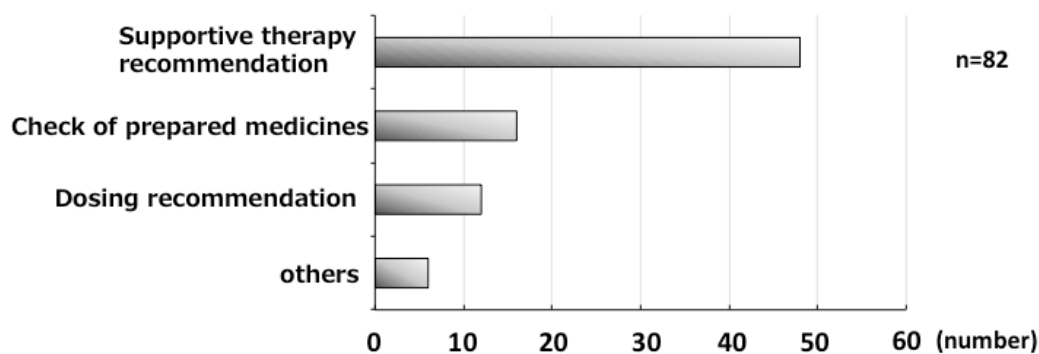


図 14 病院薬剤師によるがん化学療法への介入内容

表 6 病院薬剤師による薬物相互作用回避の内容

Contraindication for coadministration		Number
Azathioprine	Febuxostat	1
Atorvastatin	Bezafibrate	1
Ferrous citrate	Albumin tannate	1
Combination of issues		Number
Magnesium oxide	Cefdinir	13
Magnesium oxide	Oral new quinolone	13
Oral iron supplement	Cefdinir	9
Oral iron supplement	Levofloxacin	6
Oral iron supplement	Magnesium oxide	5
Antimicrobial	Lactomin	3
Pentazocine	Morphine	1
Famotidine	Itraconazole	1
Tacrolimus	Clarithromycin	1
Polystyrene sulfonate calcium	Magnesium oxide	1
Cefdinir	Sucralfate	1
SM powder	Levofloxacin	1
Total		58

SM Sankyo Magen Mittel

Oral iron supplement: ferrous citrate, ferrous fumarate, soluble ferric pyrophosphate

Antimicrobial: ampicillin/sulbactam, levofloxacin, erythromycin

Oral new quinolone: levofloxacin, minomycin, ciprofloxacin

薬物相互作用回避 58 件のうち、併用禁忌が 3 件、併用注意が 55 件であり、最も多い相互作用の内容は吸収阻害であった（表 6）。腎機能に応じた投与量提案 50 件のうち主な関連薬剤はファモチジン 12 件、アロプリノール 8 件、レボフロキサシン 6 件であった。注射薬配合変化防止 3 件の内容は、ヘパリンと脂肪乳剤、鉄剤と生理食塩水、VCM とミカファンギンであった。その他の処方提案 183 件の内訳は、不要な薬剤の中止 50 件、副作用対策 36 件（がん化学療法への介入を除く）、睡眠コントロールに関する介入 12 件、疼痛コントロールに関する介入 8 件、排便コントロールに関する介入 15 件、処方間違いの修正 18 件、禁忌薬剤の処方回避 7 件、使用期限切れ 3 件、その他の諸症状に対する介入 34 件であった（図 15）。患者の状態や症状に応じた積極的な薬学的介入が多くみられた。

薬学的介入の種類は、薬剤追加 122 件（26.3%）、薬剤減量 82 件（17.7%）、薬剤中止 78 件（16.8%）、薬剤変更 57 件（12.3%）、用法変更 50 件（10.8%）などであった（図 16）。モニタリング提案は全て B 型肝炎スクリーニング関連事例であった。

なお、愛媛プレアボイド報告で集積した病院 2 施設における病院薬剤師による薬学的介入の内訳は 3-4. で示す。

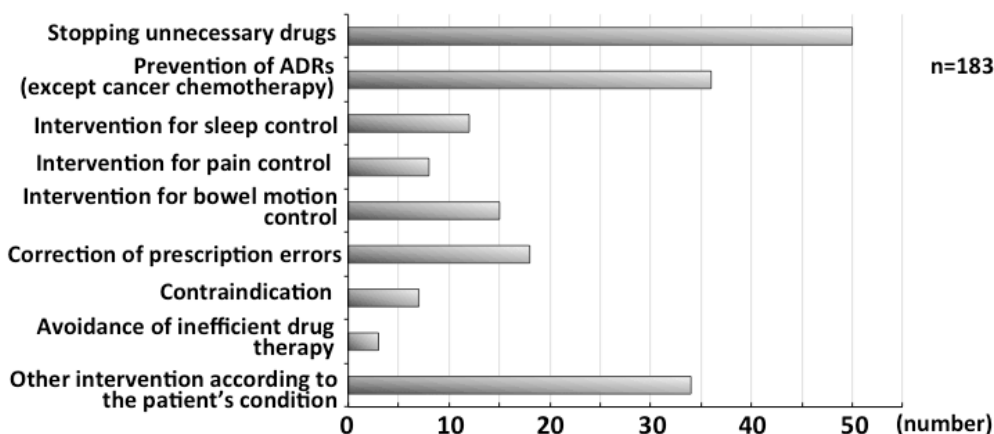


図 15 病院薬剤師によるその他の処方提案の内容

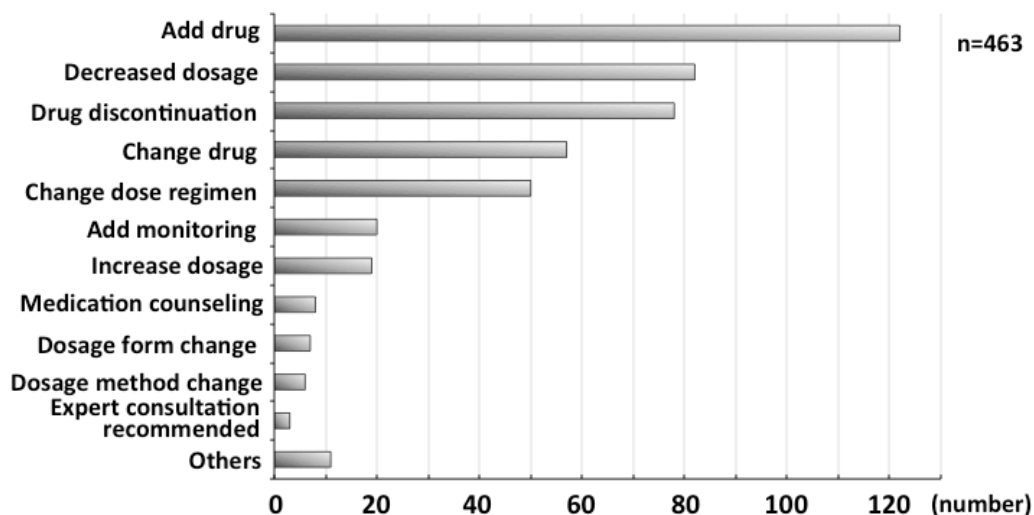


図 16 病院薬剤師による薬学的介入の種類

3-3.保険薬局薬剤師による薬学的介入の医療経済学的効果

愛媛プレアボイド報告で集積した保険薬局 8 施設における保険薬局薬剤師による薬学的介入は合計 500 件（135 件の残薬解消介入事例を含む、以下同様）であり、医療経済学的効果は約 2,000 万円（残薬解消介入事例約 80 万円）と推算された（表 4）。500 件の内訳は、がん化学療法への介入 18 件、薬物相互作用回避 2 件（ハイリスク薬 2 件）、腎機能に応じた投与量推奨 2 件（ハイリスク薬 0 件）、薬歴の聴取 11 件（ハイリスク薬 2 件）、その他の処方提案が 287 件（ハイリスク薬 32 件）、次回受診日までの処方日数不足回避 45 件、残薬解消介入 135 件であった。

対象期間中の各保険薬局における総応需処方せん枚数、疑義照会件数及びプレアボイド件数（残薬解消介入、不足日数の調節を除く）について解析を行った結果、応需処方せん 100 枚あたりの疑義照会件数は 3.72 枚（3.72%）、残薬解消介入件数は 0.26 枚（0.26%）であった（図 17）。プレアボイド件数 320 件と医療経済学的効果 19,936,000 円（処方日数調節と残薬解消介入を除いた値）を考慮すると、プレアボイド件数 1 件あたり平均 62,300 円、疑義照会 1 件あたり 10,437 円、処方せん 1 枚あたり 388 円の医療経済学的効果があることが推算された。また、残薬解消介入件数 135 件と医療経済学的効果 776,660 円を考慮すると、残薬解消介入は処方せん 1 枚あたり 15 円の医療経済学的効果があることが推算された。

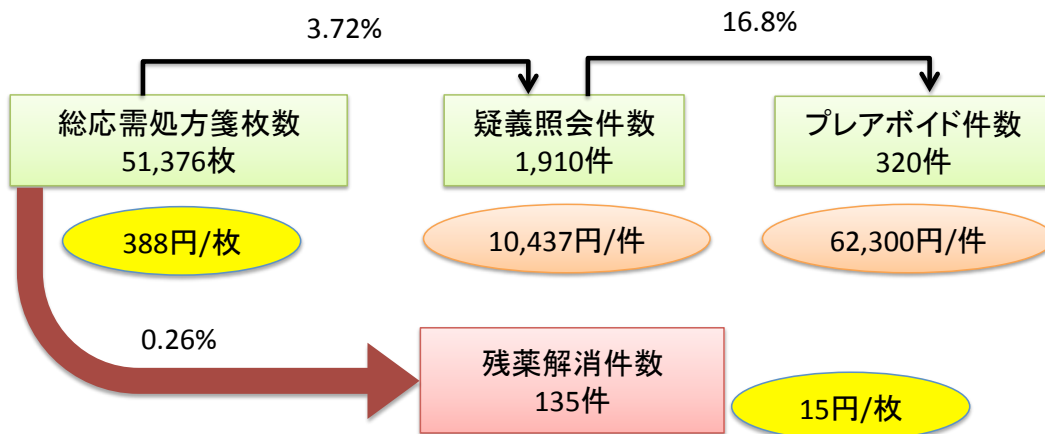


図 17 保険薬局薬剤師による処方せん 1 枚あたりの医療経済学的効果

3-4. 保険薬局薬剤師による薬学的介入の内訳

保険薬局薬剤師による重大な副作用の回避または重篤化の回避はなかった。がん化学療法への介入 18 件の内訳は処方もれの防止 8 件（44.4%）が最も多く、次いで意図しない抗がん剤の吸収率の上昇あるいは低下を防止するための服用方法の提案 4 件（22.2%）（例：アピラテロンの食直前投与の回避、ゲフィチニブと H₂ ブロッカーの同時投与回避）や意図しない過量投与の防止 3 件（16.7%）（例：カペシタビンの投与量間違い）などであり、医師の意図に反した治療による抗がん剤の作用増強あるいは減弱を回避している事例があった。薬物相互作用回避（がん化学療法を除く）2 件は、ともにチザニジンとフルボキサミンの併用禁忌を回避した事例であった。腎機能に応じた投与量提案（がん化学療法を除く）2 件は、ともに腎機能の低下により薬剤の作用の増強（排泄遅延による血中濃度の上昇）を回避した事例であった（対象医薬品：アモキシシリン、バルガンシクロビル）。薬歴の聴取 11 件は、ノンコンプライアンスの改善が大半を占めていた。具体的には、患者希望による服薬アドヒアランス向上のための一包化や高齢で錠剤

が服用困難なため錠剤から細粒へ剤形を変更した事例などがあつた。

その他の処方提案 287 件の内訳は、誤転記/誤処方に対する介入が 165 件 (57.5%) と約 6 割を占めており、次いで処方もれの確認 52 件 (18.1%)、不要薬の中止 44 件 (16.0%) であつた (図 18a)。本解析における保険薬局薬剤師による健康被害回避の種類を分類すると、最も多かつたのは医薬品による副作用回避 (52.8%) であり、次いで処方もれなどにより患者が必要な薬物療法が受けられないことによる健康被害の回避 (18.8%)、薬物相互作用や医師の誤処方が要因となりうる薬効減弱による健康被害の回避 (15.3%)、不適切な用法などによる副作用及び薬効減弱をともに回避 (10.0%) するような介入などであつた (図 19a)。

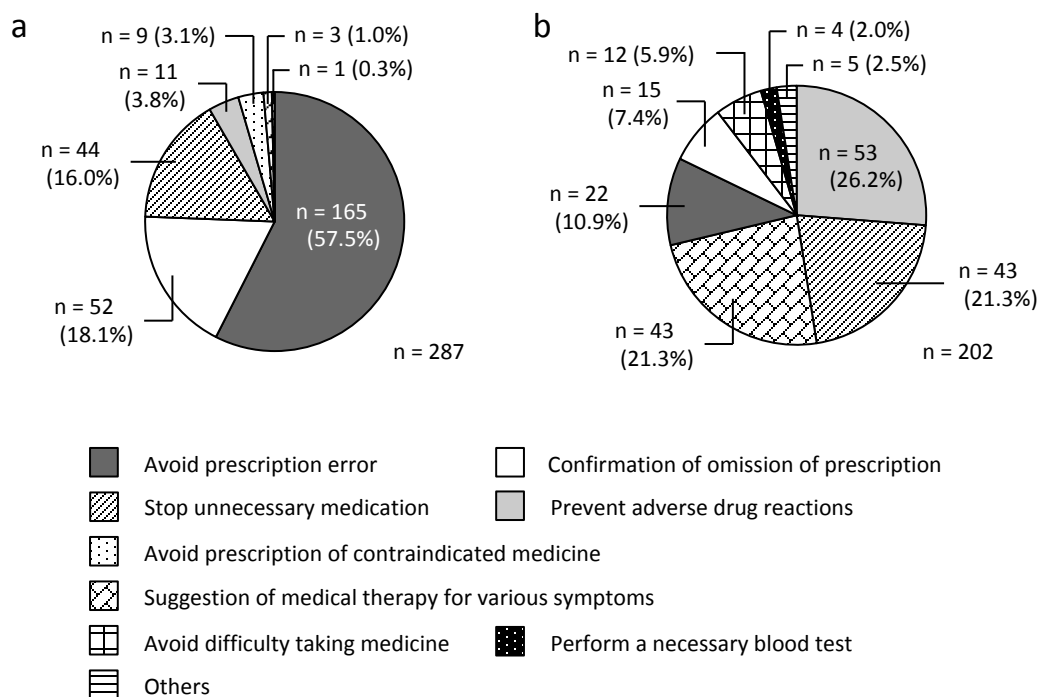


図 18 その他の処方提案の内訳 a 保険薬局薬剤師 b 病院薬剤師

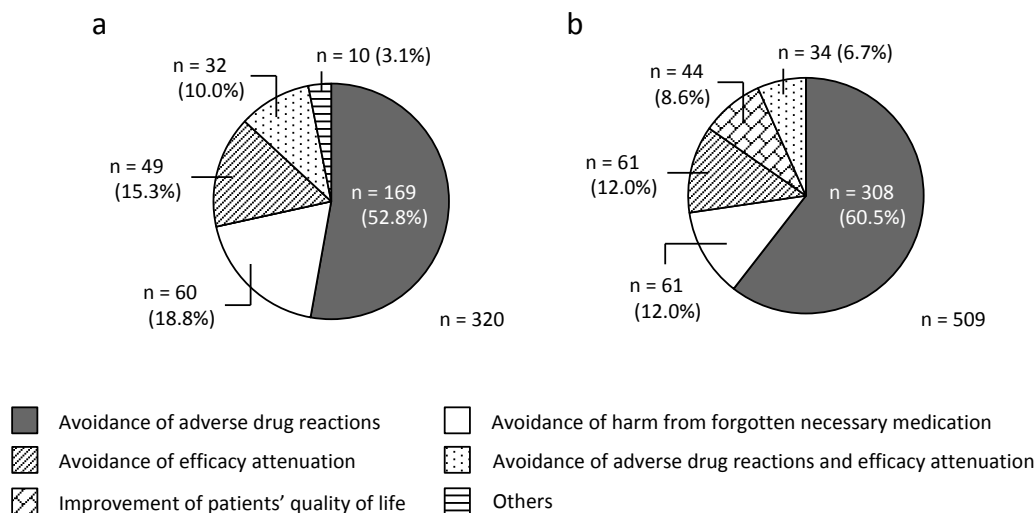


図 19 健康被害回避の種類 a 保険薬局薬剤師 b 病院薬剤師

一方、病院薬剤師によるその他の処方提案の内訳は、副作用対策が 53 件（26.2%）と最も多く、次いで不要薬の中止 43 件（21.3%）、患者の諸症状に対する処方提案 43 件（21.3%）などであった（図 18b）。病院薬剤師による健康被害回避の種類を分類すると、最も多かったのは医薬品による副作用回避（60.5%）であり、次いで処方もれなどにより患者が必要な薬物療法が受けられないことによる健康被害の回避（12.0%）、薬物相互作用や医師の誤処方が要因となりうる薬効減弱による健康被害の回避（12.0%）、患者の生活の質（quality of life: QOL）の改善（8.6%）、不適切な用法などによる副作用及び薬効減弱をともに回避（6.7%）するような介入などであった（図 19b）。

本解析において保険薬局薬剤師により 135 件の残薬解消介入が行われ、のべ 173 薬剤（内服薬が 144 薬剤、注射薬が 3 薬剤、外用薬が 26 薬剤）に対して介入が行われていた。注射薬に対する介入の対象薬剤はいずれもインスリン製剤であった。また、介入した薬剤の分類別に解析を行った結果、上位 10 分類の内訳は緩下剤が 15 件と最も多く、

以下は消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤 13 件、睡眠薬 13 件、血圧降下剤 13 件、解熱鎮痛薬 10 件、鎮痛薬・抗炎症薬・止痒薬（外用薬） 10 件、脂質異常症治療薬 9 件、抗凝固薬・抗血小板薬 9 件、糖尿病用薬 6 件、漢方薬 6 件であった。これらの薬剤は患者が自己判断で調節していたと思われる薬剤（緩下剤、睡眠薬など）と医師の指示による薬剤（血圧降下剤、脂質異常症治療薬、糖尿病用薬など）の 2 つに大きく分類できた。

4 考察

本節では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した病院および保険薬局の薬剤師による個々の薬学的介入を分析し、その医療経済学的効果についても評価した。医薬品による副作用等で生じたコストなどを、個々の事例で評価することは困難であるため、PMDAによる医薬品副作用被害救済制度に着目した。医薬品副作用被害救済制度は、医薬品が適正に使用された条件下で発生した副作用に対して支払われる給付金である。従って、本邦において副作用で発生するコストを最も適切に反映していると考え、医療経済学的効果の推算の根拠とした。重大な副作用の回避または重篤化の回避に対して2,140,000円というのはHamblinらの報告する6,000ドル(Hamblin S et al 2012)と比べ、高い金額となっているが、これはPMDAによる給付金には遺族年金等も含まれているためである。PMDAが厚生労働省管轄の独立行政法人であることを考慮すると、本副作用被害救済制度が我が国の最も副作用回避を評価するのに適した制度であると考えられる。このことから、本邦においては遺族年金を含めた医療経済学的効果を算出することが妥当であると考えた。

当院における薬学的介入1,452件を解析した結果、経静脈的な抗菌療法への介入の約70%はVCMに関する内容であった。これは本邦のMRSA感染症治療ガイドラインにおいてVCMが第一選択薬として推奨されているためである。経静脈療法から経口投与への切替は、医療コストの削減だけでなく、入院期間の短縮に繋がると言われている(Desai M 2006)ことからコスト面およびバイオアベイラビリティーの面でもVRCZおよびLZDは、経静脈療法から経口投与への切替に適していると思われる。がん化学療法への介入の大半は支持療法の提案

であった。これらの介入は重大な副作用発現頻度の高い抗がん剤の副作用を予防または軽減するものであり、他の薬学的介入に比べ高い医療経済学的効果を割り当てた妥当性は高いと考える。注射薬の配合変化は、力価を低下させるだけでなく副作用の誘発のリスクもある。複雑な点滴ルート内では、数種類の薬剤が配合する可能性があり、薬学的な知識による判断が必要とされる。本研究では3件のみの報告であったが、配合変化防止は重要な薬学的介入の一つである。

本研究では、4つの介入分類（モニタリング推奨、他職種との病棟活動、チーム医療、スタッフへの医薬品情報提供、副作用報告）で医療経済学的効果は推算しなかった。チーム医療で患者に携わることは、患者の症状緩和やQOL改善に大きく貢献することが知られている

（Masumi N 2009）。本研究においても各チームでの介入が多く行われており、患者への安全な薬物療法の提供に薬剤師が大いに貢献していることがわかる。また、スタッフへの医薬品情報提供は直接的な医療経済学的効果は認められないかもしれないが、薬剤師以外の医療スタッフと適切な医薬品適正使用の情報共有に努めることは、リスクマネジメントの人材育成の一環として捉えることができる。

保険薬局薬剤師による薬学的介入の解析において、プレアボイド件数1件あたり平均62,300円、疑義照会1件あたり10,437円、処方せん1枚あたり388円の医療経済効果があることが推算された。日本薬剤師会の調査による平成27年度の全国の保険薬局における疑義照会率は平均2.56%（±1.50%）であり、本解析における疑義照会率は標準偏差内ではあるがやや高かった。従って、本研究はプレアボイドに積極的な薬剤師の介入に偏っている可能性があるが、平成25年度の我が国の処方せん枚数763,033,967枚（Japan Pharmaceutical

Association 2015) から、本解析で得られた割合でプレアボイドが実行されたと仮定すると、保険薬局薬剤師が患者の健康被害を回避する活動により年間約 2,960 億円の医療経済効果があることが推算された。

保険薬局および病院薬剤師による報告で共通して最も多かった事例は、医薬品による副作用回避であり、薬学的介入を行うことが患者の健康被害の未然回避に大いに貢献していると考えられた。保険薬局において、重大な副作用とその重篤化の回避、経静脈的な抗菌薬療法への介入、注射薬配合変化防止、モニタリング提案に該当する介入は見られなかった。これは病院薬剤師が、薬剤管理指導時に患者と接したり、病棟で医師や看護師など他職種と議論したりすることで薬学的介入に至る場合があるのに対して、保険薬局薬剤師は疑義照会や薬歴を介する介入が主となるためと思われる。検査値に関する介入の中でも腎機能に対する適切な投与量の提案は、日本腎臓病薬物療法学会などで推奨量が明確化されている薬剤が多い点や副作用回避に繋がる点などから、保険薬局薬剤師がアプローチしやすかつ患者の健康被害回避に寄与する介入であると言える。しかし、薬学的介入全体における腎機能に応じた投与量提案の介入頻度は病院薬剤師に比べると保険薬局薬剤師ではまだ十分とは言えない。当院では、院外処方せんに血清クレアチニン値などの検査値や体重を表記することを開始しており、実際に検査値を載せることで、これまで介入できていなかった腎機能低下患者への介入に役立っていることも報告されていることから

(渡部茂子ほか 2016)、今後さらに件数を増やしていきたい内容である。また、病院薬剤師は保険薬局薬剤師と比べてがん化学療法への介入頻度が高かった。これは病院薬剤師が患者の体重や腎機能、投与回数など様々な指標から適切な投与量の提案を行っており、病院と保険

薬局では薬剤師が得られる薬学的介入の判断材料となる情報量に差があることが原因の一つとして考えられる。従って、この情報量の差を是正した上で、具体的な介入事例を情報共有することで保険薬局薬剤師の薬学的介入の幅が広がるものと思われる。愛媛県内においても検査値を表記する施設が増えており、また当院では、外来化学療法時にレジメン名などが記載されたシールをお薬手帳に貼付していることなどから、今後は検査値を発端とした介入や腎機能低下患者に対する介入だけでなく、がん化学療法に対する介入も増加するなど報告事例が変化することが考えられる。

患者の自宅にある残薬は、我が国における医療費増大の要因の一つと考えられる。本解析において保険薬局薬剤師の疑義照会により残薬解消介入に至った割合は、総応需処方せん枚数の0.26%であり、これは厚生労働省の報告(0.23%)とほぼ一致していた。残薬解消介入の医療経済効果は、処方せん1枚あたり15円であったことから、我が国において年間約115億4千万円の薬剤費削減効果があることが推算された。これは、中村らが報告している年間約118億円という疑義照会を介した保険薬局における残薬の確認や投与日数の短縮に伴う調剤医療費削減効果の試算結果(中村一仁ほか 2014)ともほぼ一致している。また、平成27年度中央社会保険医療協議会総会においては、薬局での残薬確認による医療費削減効果は年間約29億円や約97億円という報告もある。一方、厚生労働省が示す75歳以上の在宅患者の残薬年間推算額は総額475億円にもものぼると示されている

(<http://www.mhlw.go.jp>, 2016/10/26)。残薬削減推算額は、調査期間、調査対象、調査方法等により幅が生じるものと考えられるが、保険薬局薬剤師による残薬解消に向けた積極的な取り組みは「経済財政運営

と改革の基本方針 2015」においても重要な位置付けとなっている。残薬の増加は医療費増大といった経済学的な面以外にも、ジェネリック医薬品や先発品が混在することによる高齢者の薬剤管理の煩雑化や使用期限切れなどの問題と絡み、結果的に服薬アドヒアランスの低下や薬物療法の効果の減弱に至る可能性も懸念される。従って、残薬を減らすことは医療経済に貢献するだけでなく、患者の安全な薬物療法にも繋がる (Milton JC et al 2008: Hjar ER et al 2007)。本解析においても、下剤や睡眠薬など患者が自己判断で調節していたと思われる薬剤が残薬の上位を占めていたが、継続内服が必要である血圧降下剤なども含まれていた。血圧降下剤を内服している患者の大多数は目標血圧に達することができないという報告がある (Briganti EM et al 2003: Janus ED et al 2008: Burnier et al 2006)。高齢者の服薬アドヒアランスが用法の理解度や薬効の理解度と正の相関を示す (葛谷雅文ほか 2000) ことが示唆されていることから、残薬の処分だけでは不十分であり患者教育が重要となる。残薬を減らすためには、残薬が生じた原因に踏み込んで患者個々と向き合いアドヒアランスを向上させる服薬指導を充実させることが必要である。残薬解消介入を行うことで医療経済的側面だけではなく、患者の健康にも寄与している可能性が考えられた。

ポリファーマシーの最大の問題点は薬剤による有害事象の発生である。そしてその中に潜在的に不適切な処方や同効薬などが含まれていることが多い (Milton JC et al 2008: Hjar ER et al 2007)。米国では、高齢者の併用薬の数が増えるほど入院比率は上昇し、入院の 3 分の 2 は故意でない薬の過量服用が原因であると言われている (Daniel S et al 2011)。日本においても、薬剤数 6 剤以上で薬物有害事象のリスク

は特に増加することが報告されている（Kojima T et al 2012）。本解析においても、保険薬局薬剤師による介入の不要薬の中止の内訳は重複投与の回避や不要な薬剤の漫然投与などであった。これらは患者と保険薬局薬剤師の間での会話や薬歴の確認などのコミュニケーションが鍵となって問題点の発見につながっているものと思われる。さらに最近では、医師の内科研修プログラムにポリファーマシーの知識と症例経験が組み込まれるなど処方医の意識改革も進められており多方面からの介入の重要性に焦点が当てられている（宮田靖志ほか 2016）。従って、残薬解消やポリファーマシーの回避には保険薬局薬剤師と病院薬剤師や処方医との密接な連携が重要であると考えられる。そして、他院の処方歴の把握や病態に応じた本当に不要な薬剤であるかの判断などは患者個々とのコミュニケーションが最も大切であり、それに加えて検査値に基づく薬学的な介入を行うことで薬物治療効果の向上やポリファーマシーの軽減へとつながり、今後はかかりつけ薬剤師が果たすべき役割は大きくなっていくものと思われる。

平成 30 年度診療報酬改定において新設された「地域支援体制加算」の個別要件にプレアボイド報告実績が明記された。今後は、薬剤師以外の医療従事者、特に医師や患者に対してのプレアボイドのアピールも医薬品適正使用の推進や薬剤師の仕事の見える化において重要となるのかもしれない。近年、保険薬局の地域密着型への構造改革などにより各地域において取り組んでいる健康事業や医療体制は様々であることが予想され、その地域性を愛媛プレアボイド報告で把握し、地域のかかりつけ薬剤師や病院薬剤師がそれぞれ、あるいは連携した薬学的管理の実施事例を共有し、医療経済学的にも評価することは非常に有意義であると考えられる。

小括

第 2 章第 1 節では、クリニカルパスの術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査と抗菌剤の変更提案による効果を検証した。クリニカルパスに含まれるセフジニルと患者が入院時に持参する薬剤の中で持参頻度の高い Fe、Al、Mg 剤が併用注意となるため、クリニカルパスの抗菌剤をセフカペンピボキシルに変更した。その結果、相互作用のないセフカペンピボキシルへの変更を提案したことで、抗菌剤の作用減弱を防ぎ、適切な薬物療法が行えるようになり、処方提案数も月平均 6 件から月平均 1.5 件へと減少し、薬剤師の業務軽減にも繋がった。

第 2 節では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した内容を病院と保険薬局それぞれで分析し、薬学的介入による医療経済学的効果について評価した。平成 25 年度の当院における病院薬剤師による薬学的介入は合計 1,452 件であり、医療経済学的効果は約 9,000 万円と推算された。愛媛プレアボイド報告で集積した保険薬局 8 施設における保険薬局薬剤師による薬学的介入は合計 500 件(うち 135 件が残薬解消介入事例)であり、医療経済学的効果は約 2,000 万円(うち約 80 万円が残薬解消介入事例)と推算された。保険薬局および病院薬剤師による報告で共通して最も多かった事例は、医薬品による副作用回避であり、薬学的介入を行うことが患者の健康被害の未然回避に大いに貢献していると考えられた。

第 2 章ではプレアボイド報告を業務改善に活かし、また病院と保険

薬局でプレアボイドの情報共有を行うシステムを構築し蓄積されたデータを解析することで、薬剤師による薬学的介入が患者の健康被害の回避に大いに貢献していることが明らかとなった。

総括

インシデントを防ぐこととプリアボイドを行うことは、ともに医薬品安全性管理と適正使用を基盤とした患者への安全な薬物療法の提供に必要不可欠である。インシデントを防ぐためにはその原因分析、未然に防ぐための対策を行い、それがプリアボイドへと繋がっていく。第 1 章では、リスクマネジメントとして薬剤師に求められる「人材育成」と「医薬品安全管理体制の構築」に着目し、インシデントの解析を行い、いずれも整備することがインシデントの減少に有用であることを明らかにした。プリアボイド事例の蓄積は非常に有効なデータベースとなる。データベースを参照し薬学生の実習指導用ツールとしても使用可能であり、薬剤師間での知識向上・スキルアップへと繋がり、人材育成という形で還元されていく。また、蓄積された同種の事例からは業務上の問題点が抽出されてくる。第 2 章では、蓄積されたプリアボイドを業務に活かした一例を検証した。また、病院および保険薬局におけるプリアボイドを医療経済学的に評価した。薬剤師による副作用回避に主に着目し、その効果について検討を行った。薬剤師による薬学的介入を医療経済学的に数値で示すことは、薬剤師の役割を新たな側面から評価することのできる有効な手段の一つであると思われる。これらの本論文概要を踏まえ、総合的に考察し以下に結論を述べる。

薬学生に対するインシデントレポートの活用や薬袋の特徴、発行システム等を地域で共有することができれば、地域全体で医薬品の安全管理に対する質の向上も期待できる。今後これらの普及にも努めていきたい。

一方、病院と保険薬局では薬剤師が得られる薬学的介入の判断材料と

なる情報量に差があることから、介入事例に大きな差があることが明らかになった。しかしながら、近年では地域ごとで医療ネットワークが浸透しつつあり、今後保険薬局でも十分な情報が得られることが想定される。愛媛プレアボイド報告は現在愛媛県全域に徐々に浸透しつつあり、保険薬局においても、得られる患者情報の増加と薬学的介入事例の共有により、医薬品の適正使用がより推進できると考えている。地域協働体制の構築には、薬薬連携だけでなく病診薬連携も必要となり、本研究においてその有用性が明らかとなった愛媛プレアボイド報告は、地域包括ケアの実現に向けて必要不可欠な地域での医療機関との連携の基盤となっていくものと期待している。

謝辞

稿を終えるに臨み、本研究に終始御懇篤なる御指導、御鞭撻を賜りました福岡大学薬学部 片岡泰文教授に衷心より深甚なる謝意を表します。また、副査を務めて下さりました福岡大学薬学部 山内淳史教授ならびに福岡大学薬学部 江川孝教授に深甚なる謝意を表します。

本研究を進めるにあたり、多大なる御指導、御鞭撻を賜りました愛媛大学名誉教授・就実大学薬学部 荒木博陽教授、愛媛大学医学部附属病院薬剤部長 田中亮裕准教授、田中守副薬剤部長、ならびに就実大学薬学部 田坂祐一講師に衷心より感謝致します。

本研究を行うにあたり、多くの有益な御助言と御指導を賜りました就実大学薬学部 末丸克矢教授、愛媛大学医学部附属病院薬剤部 井門敬子副薬剤部長、飛鷹範明副薬剤部長、ならびに松山大学薬学部 渡邊真一准教授に深く感謝致します。

本研究を進めるにあたり、御協力頂きました愛媛県薬務衛生課諸氏、愛媛県病院薬剤師会員諸氏、愛媛県薬剤師会員諸氏、愛媛県薬剤師会事務局諸氏ならびにプレアボイド委員を含む愛媛大学医学部附属病院薬剤部諸氏に心より御礼申し上げます。

最後に、これまで暖かく見守り研究に専心できる環境を与えて下さった父 章二、母 慶子、姉 真紀に心から感謝致します。

参考文献

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. The costs of adverse drug events in hospitalized patients: adverse drug events prevention study group, *JAMA*, 1977, 277, 307-311.

Bond CA, Raehl CL. Adverse Drug Reactions in United States Hospitals. *Pharmacotherapy* 2006; 26(5): 601-8.

Briganti EM, Shaw JE, Chadban SJ, Zimmet PZ, Welborn TA, McNeil JJ, et al. Untreated hypertension among Australian adults: the 1999–2000 Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle Study (AusDiab), *Med J Aust*, 2003, 179, 135–9.

Burnier M. Medication adherence and persistence as the cornerstone of effective antihypertensive therapy, *Am J Hypertens*, 2006, 19, 1190–6.

Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality, *JAMA*, 1997, 277, 301-306.

Daniel S, Budnitz, M.D. et al. : Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans, *N Eng J Med*, 2011, 365,

2002-2012.

Desai M, Franklin BD, Holmes AH, Trust S, Richards M, Jacklin A, et al. A new approach to treatment of resistant gram-positive infections: potential impact of targeted IV to oral switch on length of stay, *BMC Infect Dis*, 2006, 6, 94.

Hajjar ER, Cafiero AC et al. Polypharmacy in elderly patients, *Am J Geriatr Pharmacother*, 2007, 5, 345-351.

Hamblin S, Rumbaugh K, Miller R. Prevention of adverse drug events and cost savings associated with Pharm D interventions in an academic Level I trauma center: an evidence-based approach, *The journal of trauma and acute care surgery*, 2012, 73(6), 1484-90.

Janus ED, Bunker SJ, Kilkkinen A, Mc Namara K, Philpot B, Tideman P, et al. Prevalence, detection and drug treatment of hypertension in a rural Australian population: the Greater Green Triangle Risk Factor Study 2004–2006. *Intern Med J*, 2008, 38, 879–86.

Japan Pharmaceutical Association. Trend of pharmacy service under health insurance [internet] [cited 2015 Dec 3], <http://www.nichiyaku.or.jp/kokumin.php?p=11219>.

Kojima T, Akishita M et al. : Polypharmacy as a risk for fall occurrence in geriatric outpatients, *Geriatr Gerontol Int*, 2012, 12, 425-30.

Masumi N, Kinomi Y, Mamiko S, Miwa T, Toshiaki N, Kazuyoshi H. Evaluation of palliative care team activities at the saitama cancer center, *Jpn J Pharm Palliat Care Sci*, 2009, 2, 25-28.

Miguel A, Azevedo LF, Araujo M, Pereira AC. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis, *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2012,21, 1139-1154.

Milton JC, Hill-Smith I et al. Prescribing for older people, *BMJ*, 2008, 336, 606-609.

Niwa T. Establishment of Antimicrobial Stewardship Intervention to Promote the Appropriate Use of Antimicrobial Injection in All Inpatients and Outcomes Evaluation, *Japanese journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*, 2013,39(3), 125-33.

Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, Tanaka A, Asakawa T, Horio I, Miyauchi Y, Araki H. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan, *Int J Clin Pharm.*, 2016 Apr, 38(2), 321-9.

Yasunaga D, Tasaka Y, Murakami S, Tanaka A, Tanaka M, Araki H.
Economic contributions of pharmaceutical interventions by
pharmacists: a retrospective report in Japan, *Journal of
Pharmaceutical Policy and Practice*, 10:2(2017).

Y. Seki. Working Condition Factors Associated with Time Pressure
of Nurses in Japanese Hospitals, *J Occup Health.*, 2008, 50,
181-190.

有馬千代子, 井上光鋭ほか: 電子カルテ導入に伴う持参薬鑑別業務の
拡大と薬剤師および看護師による持参薬鑑別不備比較, 日本病院薬剤
師会雑誌, 50, 865-870(2014).

伊藤由紀, 安藤哲郎ほか: 薬袋情報のための読みやすい文字と字体, 病
院薬学, 25, 540-545(1999).

大塚昌代, 山村亮太ほか: 処方オーダーリングシステムを利用した持参
薬チェックシステムの構築と評価, 日本病院薬剤師会雑誌, 48,
435-439(2012).

戒田文子, 竹田尚美ほか: 高齢者の視覚機能と薬袋の文字の視認性に
関する考察, 愛媛県病薬会誌, 通巻 102, 16-21(2008).

金田亜季子, 大林恭子ほか: 入院患者持参薬を含む内服指示書作成シ
ステムの確立, 医療薬学, 36, 599-604(2010).

金田典子，野井亜沙美ほか：薬剤師主導によるがん疼痛オピオイド導入クリニカルパスの作成と薬物療法に対する有用性，日本病院薬剤師会雑誌，48，73-77(2012).

久津間信明，山浦克典ほか：医薬品画像を載せた薬袋の調剤過誤防止ツールとしての評価，薬学雑誌，127，1515-1521(2007).

葛谷雅文，遠藤英俊ほか：高齢者服薬コンプライアンスに影響を及ぼす諸因子に関する研究，日本老年医学会雑誌，37(5)，363-370(2000).

財団法人日本医療機能評価機構—医療事故防止センター：“医療事故情報収集等事業—第6回報告書”，日本医療機能評価機構，東京，76-78(2006).

社団法人日本薬剤師会：新聞(主として一般紙)に報道された医薬品に関する医療事故例—薬局・薬剤師関連「薬局・薬剤師のための調剤事故防止マニュアル」，日本薬剤師会雑誌，53，74(2001).

鈴木亜希子，竹本恵美子ほか：インシデント改善策の検討 看護師の行動・注意特性とインシデント要因との関連から，ICUとCCU集中治療医学，30，823-827(2006).

鹿村恵明，大山朋子ほか：薬局薬剤師における薬学的疑義照会の医療経済学的研究，薬学雑誌，132(6)，753-761(2012).

高橋 香，中澤一純ほか：病院薬剤部における調剤インシデントレポート内容の分析に基づいた対策と効果，日本病院薬剤師会雑誌，44，1761-1764(2008).

辻 康弘，平木洋一ほか：電子カルテとリンクした持参薬管理システムの構築と医師・看護師による評価，医療薬学，35，523-533(2009).

寺町ひとみ，篠田 綾ほか：岐阜薬科大学附属薬局における4回生実務実習による実習調剤ミス分析の実態調査，医療薬学，33，925-931(2007).

中村一仁，浦野公彦ほか：保険薬局における残薬の確認に伴う疑義照会が及ぼす調剤医療費削減効果の検討，医療薬学，40(9)，522-529(2014).

日本病院薬剤師会：薬剤師の病棟業務の進め方（Ver.1.1），日本病院薬剤師会雑誌，49，S10-10-15(2013).

樋口則英，橋詰淳哉ほか：病棟専任薬剤師による持参薬に関連する薬学的管理の実態調査，日本病院薬剤師会雑誌，50，559-564(2014).

前島和俊，池谷俊郎：クリニカルパスによる予防的抗菌薬投与の標準化，日本クリニカルパス学会雑誌，7，67-72(2005).

梶田麻矢，安永大輝ほか：長期実務実習における調剤ミスに対するレポート提出の有用性，日本病院薬剤師会雑誌，49，987-991(2013).

嶺 豊春，樋口則英ほか：電子カルテでの一元管理を可能とした持参薬管理システムの構築，日本病院薬剤師会雑誌，50，55-59(2014).

宮田靖志，矢吹 拓ほか：多職種連携でポリファーマシーに対処しよう，日本医事新報，4800，18-20(2016).

安永大輝，田中亮裕ほか：内服薬に関するインシデントの要因分析と薬袋の関与，日本病院薬剤師会雑誌，49，743-746(2013).

矢野春奈，田坂祐一ほか：眼科病棟クリニカルパスにおける術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査並びに抗菌剤の変更提案，日本病院薬剤師会雑誌，50，1457-1460(2014).

山口洪樹，三浦 剛ほか：眼科クリニカルパスにおける点眼手技評価方法の統一化に向けた取り組み，日本病院薬剤師会雑誌，48，1366-1370(2012).

吉野真樹，梨本 篤：胃全摘術用クリティカルパスにおける予防的抗菌薬 1 日投与法の検討-フロモキシフ (FMOX) とセファゾリン (CEZ) の比較-，日本医療マネジメント学会雑誌，7，477-482(2007).

渡部茂子，松浦真紀：腎機能低下患者での疑義照会事例(1)，調剤と情

報, 22(1), 14-15(2016).

渡邊真一, 桑原由衣ほか: 持参薬薬袋作成による医療安全上の貢献と
業務負担軽減に関する取り組み, 日本病院薬剤師会雑誌, 51,
1005-1008(2015).